



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 9 4 9

BUENOS AIRES, **09 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013574-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.


Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5) Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6949

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

5.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6949

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NIMIC y nombre/s genérico/s FLUCONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por GEMINIS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

57
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº _____ , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6949**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

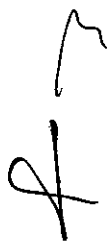
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013574-09-0

DISPOSICIÓN N°:

6949


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6949

Nombre comercial: NIMIC

Nombre/s genérico/s: FLUCONAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NIMIC 50.

Clasificación ATC: J02AC01

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej.

5

Handwritten signature



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6949

pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea

5

7

g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6949

versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida.7.
Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes,
coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 50 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6
MG, CELLACTOSE 91 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO
HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS
ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: NIMIC 100

Clasificación ATC: J02A C01.

N.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6949

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis

S.

Handwritten signature or initials.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6949

para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 100 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, CELLACTOSE 182 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

n



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6949

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: NIMIC 150

Clasificación ATC: J02A C01.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocóccica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocóccica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica,

5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6949

infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioïdomicosis, paracoccidioïdomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 150 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 MG, CELLACTOSE 273 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 1, 2, 4, 8, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES

57

↙
g



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

6949

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 4, 8, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: NIMIC 200.

Clasificación ATC: J02A C01.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos

V

✓

✗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6949

respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 200 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO

5.

7
8



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

24 MG, CELLACTOSE 364 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

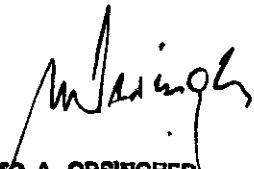
Período de vida Útil: 24 meses

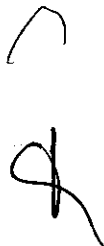
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6949


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6949**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE ESTUCHE



68949

**NIMIC 50
FLUCONAZOL 50 mg
COMPRIMIDOS**

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote Nro.:

Vencimiento:

Composición:

Cada comprimido de 50 mg contiene:

FLUCONAZOL	50,0 mg
Cellactose	91,00 mg
Almidón glicolato sodico	6,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto adjunto

Presentación: 7 comprimidos recubiertos.

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
MP. 10257




GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As
Dirección Técnica: Dr. Silvia Alicia Mudanò – Farmacéutica -

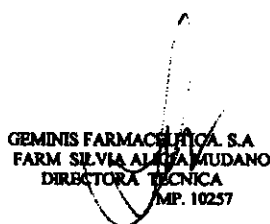
6949

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

► **Nota: igual texto para las presentaciones de comprimidos por 250 , 500 y 1000 para Uso Hospitalario Exclusivo**


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



6949

PROYECTO DE ESTUCHE

**NIMIC 100
FLUCONAZOL 100 mg
COMPRIMIDOS**

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote Nro.:

Vencimiento:

Composición:

Cada comprimido de 100 mg contiene:

FLUCONAZOL	100,0 mg
Cellactose	182,00 mg
Almidón glicolato sodico	12,00 mg
Estearato de Magnesio	6,00 mg

Posología y modo de uso: ver prospecto adjunto

Presentación : 7 COMPRIMIDOS.

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
M.P. 10257



GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As
Dirección Técnica: Dr. Silvia Alicia Mudanò – Farmacéutica -

6940

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

► Nota: igual texto para las presentaciones de comprimidos por 250 , 500 y 1000 para Uso Hospitalario Exclusivo

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.F. 10257

PROYECTO DE ESTUCHE



0949

**NIMIC 150
FLUCONAZOL 150 mg
COMPRIMIDOS**

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote Nro.:

Vencimiento:

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido 150 mg contiene:

FLUCONAZOL	150,0 mg
Cellactose	273,00 mg
Almidón glicolato sodico	18,00 mg
Estearato de Magnesio	9,00 mg

Presentación: 1 Comprimidos.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Dr. Silvia Alicia Mudanò – Farmacéutica -

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNE N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
ME 10257



MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6949

► Nota: igual texto para las presentaciones de 2, 4, 8, comprimidos y 250 ,
500 y 1000 para Uso Hospitalario Exclusivo



GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299



GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
MP. 10257



PROYECTO DE ESTUCHE

**NIMIC 200
FLUCONAZOL 200 mg
COMPRIMIDOS**

USO ORAL

6949

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lote Nro.:

Vencimiento:

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido 200 mg contiene:

FLUCONAZOL	200 mg
Cellactose	364,00 mg
Almidón glicolato sodico	24,0mg
Estearato de Magnesio	12,0mg

Presentación: 7 Comprimidos.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


CERTIFICADO N°:


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Dr. Silvia Alicia Mudanò - Farmacéutica -

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

► Nota: igual texto para las presentaciones de comprimidos por 250 , 500 y 1000 para Uso Hospitalario Exclusivo

6949



GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
SR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299



GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM SILVIA ALEJANDRA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
MP. 10257



5 3 6 9

PROYECTO DE PROSPECTO

NIMIC 50

NIMIC 100

NIMIC 150

NIMIC 200

FLUCONAZOL 50 ,100, 150 y 200 mg

COMPRIMIDOS

USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:

FLUCONAZOL	50,00 mg	100,0mg	150,0 mg	200,0 mg
Cellactose	91,00 mg	182,00 mg	273,00 mg	364,00 mg
Almidón glicolato sodico	6,00 mg	12,00 mg	18,00 mg	24,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg	6,00 mg	9,00 mg	12,00 mg

Código ATC: J02A C01

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antimicótico **sistémico**

INDICACIONES

El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos.

1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión.

FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
IMP. 10257



949

prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA.

2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario.

Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica.

3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza).

Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA.

4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica.

5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia.

6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por *Candida*.

7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades Farmacodinámicas

FLUCONAZOL agente antifúngico triazólico, es un inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroides en los hongos.

FLUCONAZOL administrado tanto oralmente como por vía intravenosa fue activo en una variedad de infecciones fúngicas en animales. Su actividad ha sido demostrada contra micosis oportunistas, como las infecciones

por *Candida* spp, incluyendo candidiasis sistémica en animales

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
FARM SILVIA ALBA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10257



6949

inmunocomprometidos por *Cryptococcus neoformans*, incluyendo infecciones intracraneales, por *Microsporium* spp, y por *Trichophyton* spp. FLUCONAZOL también ha demostrado ser activo en animales con micosis endémica, incluyendo infecciones por *Blastomyces dermatitidis*; por *Coccidioides immitis*, incluyendo infecciones intracraneales; y por *Histoplasma capsulatum* en animales normales e inmunocomprometidos. Ha habido informes de casos de superinfección con especies de *Candida*, distintas de *C. albicans*, que en general no son susceptibles a fluconazol (por ejemplo, *Candida krusei*). Tales casos pueden requerir terapia antifúngica alternativa.

FLUCONAZOL es altamente específico para las enzimas fúngicas dependientes del citocromo P450.

FLUCONAZOL 50 mg diarios administrados hasta 28 días ha demostrado no afectar las concentraciones plasmáticas de testosterona en el hombre o las concentraciones esteroideas en las mujeres en edad de embarazarse.

FLUCONAZOL 200 a 400 mg diariamente, no posee ningún efecto clínico significativo sobre los niveles endógenos de esteroides o sobre la respuesta de ACTH estimulada en voluntarios sanos de sexo masculino.

Los estudios de interacción con antipirina indican que FLUCONAZOL 50 mg en dosis única o múltiple no afecta el metabolismo de esta sustancia.

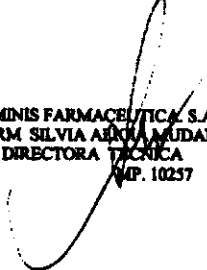
Propiedades Farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de FLUCONAZOL son similares luego de la administración por vía oral o intravenosa. FLUCONAZOL es bien absorbido luego de la administración oral y los niveles plasmáticos (y la biodisponibilidad sistémica) están por encima del 90% de los niveles obtenidos después de la administración intravenosa. La absorción oral no es afectada por la ingestión concomitante de alimentos.

Las concentraciones plasmáticas pico en ayunas se producen entre 0,5 y 1,5 horas post dosis, con una vida media de eliminación plasmática de aproximadamente 30 horas.

Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis. El 90% de los niveles plasmáticos estables se alcanzan en el día 4-5 luego de múltiples dosis administradas una vez por día.


GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
FARM. SILVIA AÍDA MAUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



6949

La administración de una dosis de carga (en el Día 1) del doble de la dosis usual diaria, permite que los niveles plasmáticos se aproximen al 90% de los niveles del estado estable en el Día 2.

El volumen aparente de distribución se aproxima al agua corporal total. La unión a las proteínas plasmáticas es baja (11-12%).

FLUCONAZOL logra una buena penetración en todos los fluidos corporales estudiados. Los niveles de FLUCONAZOL en la saliva y en el esputo, son similares a los niveles plasmáticos. En pacientes con meningitis fúngica los niveles de FLUCONAZOL en el líquido cefalorraquídeo son aproximadamente el 80% de los niveles plasmáticos correspondientes.

Elevadas concentraciones de FLUCONAZOL en la piel, por encima de las concentraciones séricas, son alcanzadas en el estrato córneo, epidermis-dermis y sudor ecrino. FLUCONAZOL se acumula en el estrato córneo. A una dosis de 50 mg una vez por día, la concentración de FLUCONAZOL después de 12 días fue de 73 µg/g y 7 días después de la cesación del tratamiento, la concentración fue aún de 5,8 µg/g.

A una dosis de 150 mg una vez por semana, la concentración de FLUCONAZOL en el estrato córneo en el día 7 fue de 23,4 µg/g y 7 días después de la segunda dosis fue aún de 7,1 µg/g.

La concentración de FLUCONAZOL en las uñas después de 4 meses de una dosis de 150 mg una vez por semana fue de 4,05 µg/g en uñas sanas y 1,8 µg/g en uñas enfermas; y el fluconazol fue aún medible en las muestras de uñas 6 meses después de la finalización del tratamiento.

La vía principal de eliminación es renal. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada aparece en la orina como droga sin cambios. El clearance plasmático de FLUCONAZOL es proporcional al clearance de creatinina. No existen evidencias de metabolitos circulantes.

La vida media de eliminación prolongada permite la administración de una dosis única en el tratamiento de la candidiasis vaginal de una vez por día y de una vez por semana para otras indicaciones.

Farmacocinética en Niños

En niños, se han informado los siguientes datos farmacocinéticos:

Edad Estudiada	Dosis (mg/kg)	Vida media	AUC
----------------	---------------	------------	-----

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI N.º: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MARTIANO
DIRECTORA TÉCNICA
MEL 10257



			(horas)(mcg.h/ml)
11 días - 11 meses	Unica-IV 3mg/kg	23	110,1
9 meses - 13 años	Unica-Oral 2mg/kg	25,0	94,7
9 meses - 13 años	Unica -Oral 8mg/kg	19,5	362,5
5 años - 15 años	Múltiple-IV 2mg/kg	17,4*	67,4*
5 años - 15 años	Múltiple-IV 4mg/kg	15,2*	139,1*
5 años - 15 años	Múltiple-IV 8mg/kg	17,6*	196,7*
Edad media 7 años	Múltiple-Oral 3mg/kg	15,5	41,6

6949

***Indica día final**


Se administró por vía intravenosa 6 mg/kg de fluconazol cada tres días por un máximo de 5 dosis a recién nacidos prematuros (edad gestacional: alrededor de 28 semanas), mientras éstos permanecían en la unidad de terapia intensiva. La vida media promedio (horas) fue 74 (rango: 44-185) en el día 1, que disminuyó con el tiempo a 53 (rango: 30-131) en el día 7 y a 47 (rango: 27-68) en el día 13. El área bajo la curva (mcg.h/ml) fue 271 (rango: 173-385) en el día 1 que aumentó a 490 (rango 292-734) en el día 7 y disminuyó a 360 (rango:167-566) en el día 13.

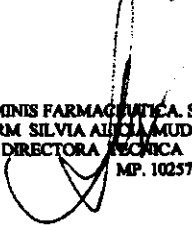
El volumen de distribución (ml/kg) fue 1183 (rango: 1070-1470) en el día 1 y que aumentó con el tiempo a 1184 (rango: 510-2130) en el día 7 y 1328 (rango: 1040-1680) en el día 13.

Farmacocinética en Ancianos

Un estudio farmacocinético fue realizado en 22 individuos, de 65 años de edad o mayores que recibieron una dosis oral de 50 mg de fluconazol. Diez de estos pacientes se encontraban recibiendo diuréticos en forma concomitante. La Cmax fue de 1,54 mcg/ml y ocurrió 1,3 horas luego de la dosis.

La AUC media fue $76,4 \pm 20,3$ mcg.h/ml, y la vida media terminal promedio fue de 46,2 horas. Estos valores de los parámetros farmacocinéticos son más altos que los valores análogos informados en voluntarios masculinos jóvenes normales.


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM. SILVIA ALEJANDRO MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



6949

La coadministración de diuréticos no alteró en forma significativa la AUC o la Cmax. Además, el clearance de creatinina (74 ml/min), el porcentaje de la droga recuperada sin cambios en la orina (0 - 24 hr, 22%) y las estimaciones del clearance renal de fluconazol (0,124 ml/min/kg) en ancianos, fueron generalmente más bajos que aquellos en voluntarios más jóvenes.

De este modo, la alteración de la disposición de fluconazol en ancianos parece estar relacionada con la reducida función renal característica de este grupo. Una representación de la vida media de eliminación terminal de cada individuo versus el clearance de creatinina comparado con la curva del clearance de vida media previsible de creatinina derivado de individuos normales y de individuos con variados grados de insuficiencia renal, indicó que en 21 de 22 individuos disminuyó, dentro del 95% del intervalo de confianza, las curvas del clearance de la vida media previsible de creatinina. Estos resultados concuerdan con la hipótesis de que los valores más altos en los parámetros farmacocinéticos observados en individuos ancianos comparados con voluntarios masculinos jóvenes normales se deben a la disminuida función renal que se espera en los ancianos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Candidiasis vaginal:

La dosis recomendada de fluconazol es una dosis única de 150 mg. Para evitar la reinfección, es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg, en una única toma.

- Dermatomicosis:

Para dermatomicosis, incluyendo tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida, la dosis recomendada es 150 mg una vez por semana ó 50 mg una vez por día. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas, pero la tinea pedis puede requerir hasta 6 semanas. Para la pitiriasis o tinea versicolor, la dosis recomendada es de 50 mg/día durante 2 a 4 semanas.

Para tinea unguium, la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana. El tratamiento debe ser continuado hasta que la uña infectada sea

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACÉUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALEJANDRO MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



6949

reemplazada (crecimiento de uña no infectada). El re-crecimiento de las uñas de los dedos de las manos y de los pies normalmente requiere 3 a 6 meses y 6 a 12 meses respectivamente. Sin embargo, las tasas de crecimiento pueden variar ampliamente entre los individuos y según la edad. Después del tratamiento exitoso de infecciones crónicas de larga duración, las uñas ocasionalmente pueden permanecer deformadas

- **Candidiasis orofaríngea:**

La dosis recomendada es de 200 mg el primer día, seguida de 100 mg una vez al día.

El tratamiento debe ser continuado durante 14 días.

Para la candidiasis oral atrófica asociada al uso de dentaduras postizas, la dosis usual es de 50 mg una vez al día durante 14 días, administrada concurrentemente con medidas antisépticas locales de la dentadura postiza.

- **Candidiasis esofágica:**

La dosis recomendada es de 200 mg el primer día, seguida por 100 mg una vez al día. Se pueden utilizar dosis de hasta 400 mg/día, según criterio médico. El tratamiento debe prolongarse durante un mínimo de 3 semanas y por lo menos dos semanas seguido a la resolución de los síntomas.

- **Candidiasis sistémica:**


No se ha establecido la dosis terapéutica óptima y la duración de la terapia en candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía. En estudios abiertos con un número limitado de pacientes, se han utilizado dosis de hasta 400 mg diarios.

- **Infección del tracto urinario y peritonitis:**

Se recomiendan dosis diarias de entre 50 y 200 mg.

- **Meningitis criptocócica:**

La dosis recomendada para el tratamiento de la meningitis aguda


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N.º: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALICIA AUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
C.P. 10257



6949

criptococócica es de 400 mg el primer día, seguida de 200 mg una vez al día.

Se pueden utilizar dosis de 400 mg al día, según criterio médico.

La duración del tratamiento para la terapia inicial de la meningitis criptococócica es de 10-12 semanas luego de la negativización del cultivo del líquido cefalorraquídeo.

La dosis recomendada de fluconazol para la supresión de la recurrencia de la meningitis criptococócica en pacientes con SIDA, es de 200 mg diarios.

- Profilaxis en pacientes con trasplante de médula ósea:

La dosis diaria recomendada para la prevención de candidiasis en pacientes con trasplante de médula ósea es de 400 mg, un vez al día.

En los pacientes donde se presume que puede haber una severa granulocitopenia (menos de 500 neutrófilos por mm³), se debe comenzar con fluconazol en forma profiláctica algunos días antes del comienzo de la neutropenia y continuar durante 7 días luego que el número de neutrófilos alcanzó las 1000 células por mm³.

DOSIS Y ADMINISTRACION EN NIÑOS:

La siguiente equivalencia de dosis debe proveer una exposición equivalente en pacientes pediátricos y adultos:

Pacientes pediátricos Adultos

3 mg/kg. 100 mg.

6 mg/kg. 200 mg.

12 mg/kg. 400 mg.

- Candidiasis orofaríngea:

La dosis recomendada en niños es de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg una vez al día. La duración del tratamiento debe ser de 2 semanas, para evitar la recurrencia de la infección.

- Candidiasis esofágica:

Se recomienda una dosis de 6 mg/kg el primer día, seguida de 3 mg/kg una

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA GENERAL
C.P. 10257



vez al día. Se pueden utilizar dosis de hasta 12 mg/kg/día, según criterio médico.

La duración de la terapia debe ser de un mínimo de tres semanas y por lo menos dos semanas más, luego de la resolución de los síntomas.

- Candidiasis sistémica:

Para el tratamiento de la candidemia y de infección diseminada por *Candida*, han sido utilizadas dosis diarias de 6-12 mg/kg/día.

- Meningitis criptocócica:

Para el tratamiento de la meningitis aguda criptocócica, la dosis recomendada es de 12 mg/kg el primer día, seguido por 6 mg/kg una vez al día, según criterio médico. La duración recomendada del tratamiento para la terapia inicial de la meningitis criptocócica es de 10-12 semanas, luego que el cultivo de líquido cefalorraquídeo se negativice. Para la supresión de la recurrencia de la meningitis criptocócica en niños con SIDA, la dosis recomendada es de 6 mg/kg, una vez al día.

USO EN GERONTES:

Si no hay evidencia de deterioro renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas.

Para pacientes con deterioro renal (depuración de creatinina inferior a 40 mL/minuto), el programa de dosificación debe ser ajustado a lo informado a continuación.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL:

Fluconazol se excreta predominantemente por la orina como droga sin cambios. No es necesario ningún ajuste en los tratamientos con dosis única. En pacientes (incluidos niños) con deterioro de la función renal que recibirán dosis múltiples de FLUCONAZOL debe ser administrada una dosis inicial de carga de 50 mg a 400 mg. Después de la dosis de carga, la dosis diaria (de acuerdo con la indicación) debe ser basada en la tabla siguiente:

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



6949

Depuración de creatinina mL/minuto	Porcentaje de dosis Recomendada
> 50	100 %
≤50 (no diálisis)	50 %
Diálisis regular	100% luego de cada diálisis

CONTRAINDICACIONES

FLUCONAZOL no debe ser usado en los pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga, a los compuestos azólicos relacionados, o a cualquier otro componente de la fórmula.

La coadministración de terfenadina está contraindicada en pacientes que reciben FLUCONAZOL en dosis múltiples de 400 mg por día o mayores basado en resultados de un estudio de interacción con dosis múltiples (ver Interacciones de la droga).

La coadministración de cisaprida está contraindicada en pacientes que reciben fluconazol. (Ver Interacciones de la droga)

ADVERTENCIAS

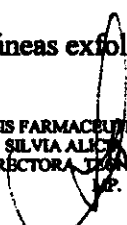
FLUCONAZOL ha sido asociado con raros casos de toxicidad hepática severa incluyendo casos fatales, principalmente en pacientes con condiciones médicas subyacentes severas.

En los casos de hepatotoxicidad asociada a FLUCONAZOL no fue observada una relación obvia con la dosis diaria total, la duración del tratamiento, el sexo o edad del paciente. La hepatotoxicidad de FLUCONAZOL generalmente ha sido reversible con la discontinuación del tratamiento.

Los pacientes que desarrollaron pruebas de función hepática anormal durante el tratamiento con NIMIC deben ser monitoreados por el posible desarrollo de una injuria hepática más severa. Fluconazol debe ser discontinuado si los signos y síntomas clínicos consistentes con el desarrollo de una enfermedad hepática pueden ser atribuibles a fluconazol.

Raramente los pacientes han desarrollado reacciones cutáneas exfoliativas, tales


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
M.P. 10257



5949

como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, durante el tratamiento con fluconazol. Los pacientes con SIDA son más propensos a desarrollar reacciones cutáneas severas con muchas drogas. Si se desarrollara rash cutáneo en un paciente tratado por una infección fúngica superficial que es considerado atribuible a fluconazol, debe evitarse toda terapéutica posterior con este agente. Si pacientes con infecciones fúngicas invasivas/sistémicas desarrollan rash cutáneo, éstos deben ser monitoreados muy de cerca y discontinuar la terapia con fluconazol si aparecen lesiones ampollosas o si se desarrolla un eritema multiforme.

La coadministración de fluconazol a dosis menores de 400 mg por día con terfenadina debe ser controlada cuidadosamente. (Ver Interacciones de la droga). En raras ocasiones, como sucede con otros azoles, se ha informado anafilaxis. Algunos azoles, incluyendo fluconazol, han sido asociados con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia realizada luego de la comercialización, hubo muy raros casos de prolongación del intervalo QT y torsada de puntas en pacientes a los que se administró fluconazol. Estos informes incluyeron pacientes graves con múltiples factores de riesgo confusos, tales como enfermedad cardíaca estructural, anormalidades electrolíticas y medicamentos concomitantes que pudieron haber contribuido.

Fluconazol debe ser administrado con cuidado a pacientes con estas condiciones potencialmente proarrítmicas.

PRECAUCIONES

Uso en el Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Han habido informes de anomalías congénitas múltiples en niños cuyas madres estaban siendo tratadas durante 3 o más meses con un tratamiento con fluconazol a dosis altas (400 a 800 mg/día) para coccidioidomicosis. No es clara la relación entre la utilización de fluconazol y estos eventos. Han sido observados solamente en animales efectos adversos fetales con una dosificación asociada con toxicidad materna

No se observaron efectos fetales a 5 ó 10 mg/kg; a dosis de 25 y 50 mg/kg y a dosis mayores se observaron aumentos en las variantes anatómicas fetales (costillas supernumerarias, dilatación pélvica renal) y retrasos en la osificación. A dosis desde 80

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10257



6949

mg/kg (aproximadamente 20 a 60 veces la dosis recomendada en seres humanos) a 300 mg/kg, aumentó la embrioletalidad en ratas y las anomalías fetales incluyeron malformación estructural de costillas, paladar hendido y osificación craneo facial anormal. Estos efectos son consistentes con la inhibición de la síntesis de estrógeno en ratas y puede ser el resultado de efectos conocidos de niveles reducidos de estrógeno sobre el embarazo, la organogénesis y el nacimiento

El uso de fluconazol durante el embarazo debe ser evitado, excepto en pacientes con infecciones fúngicas severas o que potencialmente amenacen la vida, en las cuales puede ser utilizado si el beneficio esperado prepondera sobre el posible riesgo para el feto

Uso Durante la Lactancia

FLUCONAZOL se encuentra en la leche materna humana en concentraciones similares al plasma y por lo tanto no se recomienda su uso en las madres en período de lactancia

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias

La experiencia con el uso de FLUCONAZOL indica que la terapéutica con esta droga no deteriora la capacidad de los pacientes para conducir automóviles o usar maquinarias

Interacciones de la Droga

Anticoagulantes: En un estudio de interacción, fluconazol incrementó el tiempo de protrombina (12%) luego de la administración de anticoagulantes warfarínicos en pacientes masculinos sanos.

En experiencia post comercialización, publicadas se han informado, como con otros azoles antifúngicos, eventos de sangrado (equimosis, epistaxis, sangrado gastrointestinal, hematuria, melena) asociados con aumentos en el tiempo de protrombina en pacientes que reciben fluconazol concomitantemente con warfarina. Se debe controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes tipo cumarina.

Azitromicina: Un estudio abierto randomizado cruzado de tres vías en 18 pacientes sanos, evaluó el efecto de una dosis oral de 1200 mg de azitromicina en la farmacocinética de una dosis oral de 800 mg de fluconazol así como también los efectos de fluconazol en la farmacocinética de azitromicina. No hubo una interacción farmacocinética importante entre fluconazol y azitromicina.

Benzodiazepinas (de acción corta): Luego de la administración oral de midazolam,

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
IMP. 10257



6949

fluconazol causó aumentos sustanciales en las concentraciones de midazolam y efectos psicomotores. Este efecto sobre midazolam parece ser más pronunciado luego de la administración oral de fluconazol que con fluconazol administrado por vía intravenosa. Si se necesita una terapia concomitante con benzodiazepinas en pacientes que son tratados con fluconazol, se debe considerar disminuir la dosis de benzodiazepinas y se deben controlar apropiadamente a los pacientes.

Sulfonilureas: Fluconazol prolonga la vida media en plasma de las sulfonilureas orales administradas concomitantemente (clorpropamida, glibenclamida, glipizida y tolbutamida) en voluntarios sanos. Fluconazol y sulfonilureas orales pueden ser coadministrados a pacientes diabéticos, pero debe tenerse en cuenta la posibilidad de un episodio de hipoglucemia

Hidroclorotiazida: En un estudio de interacción farmacocinética, la coadministración de hidroclorotiazida en dosis múltiples a voluntarios sanos recibiendo fluconazol, incrementó las concentraciones plasmáticas de fluconazol en un 40%. Un efecto de esta magnitud no debería necesitar un cambio en el régimen de dosis de fluconazol en los sujetos que reciben concomitantemente diuréticos, a pesar de lo cual se debe tener en cuenta.

Fenitoína: La administración concomitante de fluconazol y fenitoína puede incrementar los niveles de fenitoína en un grado clínicamente significativo. Si es necesario administrar ambas drogas concomitantemente, los niveles de fenitoína deben ser monitoreados y la dosis de fenitoína ajustada para mantener los niveles terapéuticos

Anticonceptivos orales: Tres estudios farmacocinéticos con un anticonceptivo oral combinado han sido llevados a cabo con dosis múltiples de fluconazol. No hubo ningún efecto relevante en el nivel hormonal en el estudio con fluconazol 50 mg, mientras que con una dosis de 200 mg diarios, las áreas bajo la curva de etinil estradiol y levonorgestrel aumentaron 40% y 24%, respectivamente

En un estudio con fluconazol 300 mg una vez por semana, las AUCs de etinil estradiol y noretindrona aumentaron en un 24% y en un 13%, respectivamente.

Por lo tanto, fluconazol en dosis múltiples, en estas dosis, es improbable que produzca algún efecto en la eficacia del anticonceptivo oral combinado

Rifampicina: La administración concomitante de fluconazol con rifampicina produce una disminución del 25% de la AUC y disminuye en un 20% la vida


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°. 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
M.P. 10257



8949

media del fluconazol. En los pacientes que reciben concomitantemente rifampicina se debe considerar un aumento en la dosis de fluconazol.


Ciclosporina: En un estudio publicado farmacocinético en pacientes con trasplante renal se encontró que fluconazol 200 mg diarios incrementó lentamente las concentraciones de ciclosporina. Pero, en otro estudio con dosis múltiples de 100 mg diarios, fluconazol no afectó los niveles de ciclosporina en los pacientes con trasplantes de médula ósea. Se recomienda el monitoreo de la concentración plasmática de ciclosporina en pacientes que reciben fluconazol.

Teofilina: En un estudio de interacción placebo controlado, la administración de fluconazol 200 mg durante 14 días resultó en una disminución del 18% en el porcentaje de la tasa media de clearance de teofilina. Los pacientes que reciben altas dosis de teofilina o quienes se encuentran en riesgo de toxicidad con teofilina deben ser observados para detectar signos de toxicidad con teofilina mientras estén recibiendo fluconazol y modificar apropiadamente el tratamiento si se presentan signos de toxicidad

Terfenadina: Debido a la producción de arritmias severas secundarias a la prolongación del intervalo QTc en pacientes que recibían antifúngicos azólicos en conjunción con terfenadina, se realizaron estudios de interacción. Un estudio con una dosis diaria de 200 mg de fluconazol no demostró una prolongación del intervalo QTc. Otro estudio con una dosis diaria de 400 mg y 800 mg de fluconazol demostró que fluconazol administrado en dosis de 400 mg por día o mayores aumenta significativamente los niveles plasmáticos de terfenadina al ser tomado concomitantemente. El uso combinado de fluconazol, a dosis de 400 mg o mayores, con terfenadina está contraindicado. (Ver Contraindicaciones). La coadministración de fluconazol a dosis menores que 400 mg por día con terfenadina debe ser controlada cuidadosamente.

Cisaprida: Han habido informes de eventos cardíacos incluyendo torsada de puntas en pacientes a los que se coadministró fluconazol y cisaprida. En un estudio controlado se encontró que la administración concomitante de fluconazol 200 mg una vez al día con cisaprida 20 mg cuatro veces al día produjo un significativo aumento en los niveles plasmáticos de cisaprida y la prolongación del intervalo QTc. La coadministración de cisaprida está contraindicada en pacientes que reciben


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN DE AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUBANO
DIRECTORA TÉCNICA
MP. 10257



6949

fluconazol (Ver Contraindicaciones).

Rifabutin: Se ha informado que existe una interacción cuando fluconazol se administra concomitantemente con rifabutin, llevando a niveles séricos aumentados de rifabutin. Ha habido informes de uveitis en pacientes a los que se coadministró fluconazol y rifabutin. Los pacientes que reciben rifabutin y fluconazol concomitantemente deben ser controlados cuidadosamente.

Tacrolimus: Han habido informes de que existe una interacción cuando se administra fluconazol concomitantemente con tacrolimus, llevando a niveles séricos aumentados de tacrolimus. Han habido informes de nefrotoxicidad en pacientes a los que se coadministró fluconazol y tacrolimus.

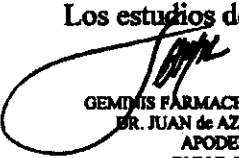
Los pacientes que reciben tacrolimus y fluconazol concomitantemente deben ser controlados cuidadosamente.

Zidovudina: Dos estudios farmacocinéticos publicados, resultaron en un incremento de los niveles de zidovudina más probablemente causados por la disminución de la conversión de zidovudina en su mayor metabolito. Un estudio determinó los niveles de zidovudina en pacientes con SIDA antes y siguiendo la administración de 200 mg diarios de fluconazol durante 15 días. Hubo un incremento significativo en la AUC (20%) de zidovudina. Un segundo estudio randomizado, de dos períodos, de dos tratamientos cruzados examinó los niveles de zidovudina en pacientes infectados por HIV.

En dos ocasiones, separadas por 21 días, los pacientes recibieron 200 mg de zidovudina cada 8 horas con o sin fluconazol 400 mg/día durante 7 días. La AUC de zidovudina se incrementó significativamente (74%) durante la coadministración con fluconazol. Los pacientes que reciben esta combinación deben ser monitoreados por el desarrollo de reacciones adversas relacionadas con zidovudina.

La utilización de fluconazol en pacientes utilizando al mismo tiempo astemizol u otras drogas metabolizadas por el sistema del citocromo P-450 puede estar asociada con aumentos en los niveles séricos de estos medicamentos. En ausencia de información definitiva, debe tenerse precaución al coadministrar fluconazol. Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente.

Los estudios de interacción, publicados han demostrado que cuando fluconazol oral


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299


GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
FARM. SILVIA ALMIRANTE MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
C.P. 10257



6949

es coadministrado con comida, cimetidina, antiácidos o luego de una irradiación corporal total para el trasplante de médula ósea, no ocurre ninguna alteración clínica significativa en la absorción de fluconazol

Los médicos deben estar informados que estudios de interacción droga-droga con otros medicamentos no han sido realizados, pero dichas interacciones pueden ocurrir.

Carcinogénesis

Fluconazol no mostró evidencia carcinogénica potencial en ratones y ratas tratados oralmente durante 24 meses, a dosis de 2,5; 5 ó 10 mg/kg/día (aproximadamente 2-7 veces las dosis humanas recomendadas). Las ratas machos tratadas con 5 y 10 mg/kg/día tuvieron un incremento de la incidencia de adenomas hepatocelulares.

Mutagénesis

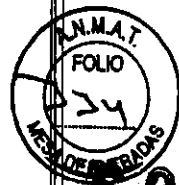
Fluconazol, con o sin activación metabólica, fue negativo en las pruebas para mutagenicidad en 4 cepas de *S. typhimurium*, en el sistema linfoma L 5178Y del ratón. Estudios citogenéticos *in vivo* (células de médula ósea de murinos, siguiendo la administración oral de fluconazol) e *in Vitro* (linfocitos humanos expuestos al fluconazol a 1000 mcg/ml) no mostraron evidencias de mutaciones cromosómicas

Alteración de la Fertilidad

Fluconazol no afectó la fertilidad de ratas machos y hembras tratadas oralmente con dosis diarias de 5, 10 ó 20 mg/kg, o con dosis parenterales de 5; 25 ó 75 mg/kg, aunque el comienzo de la parición fue ligeramente retardado a 20 mg/kg por vía oral. En un estudio intravenoso perinatal en ratas a 5; 20 y 40 mg/kg fueron observados distocia y prolongación de la parición en unas pocas madres a 20 mg/kg (aproximadamente 5 a 15 veces la dosis humana recomendada) y 40 mg/kg, pero no a 5 mg/kg. Los disturbios en la parición fueron reflejados por un ligero incremento en el número de crías nacidas muertas y disminución de la supervivencia neonatal a estos niveles de dosis. Los efectos sobre la parición en las ratas son consistentes con las propiedades de depresión estrogénica específica de las especies producida por altas dosis de fluconazol. Este cambio hormonal no ha sido observado en mujeres tratadas con fluconazol. (Ver Propiedades Farmacodinámicas)

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
IMP. 10257



8949

REACCIONES ADVERSAS

Fluconazol es en general bien tolerado.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en los estudios clínicos y asociadas con fluconazol son:

Trastornos del Sistema Nervioso: Dolor de cabeza.

Trastornos Gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, flatulencias, náuseas.

Trastornos Hepatobiliares: Toxicidad hepática incluyendo raros casos de fatalidades, fosfatasa alcalina elevada, bilirrubina elevada, SGOT elevada.

Trastornos del Tejido Subcutáneo y de la Piel: rash

En algunos pacientes, particularmente aquellos con enfermedades serias subyacentes tales como SIDA y cáncer, se han observado cambios en los resultados de las pruebas de función renal y hematológica y anomalías hepáticas (ver Advertencias y Precauciones) durante el tratamiento con fluconazol y agentes comparativos, pero el significado clínico y la relación con el tratamiento son inciertos

Otras reacciones adversas

Trastornos del Sistema Linfático y de la Sangre: Leucopenia incluyendo neutropenia, agranulocitosis y trombocitopenia.

Trastornos del Sistema Inmune: Anafilaxia (incluyendo angioedema, edema facial, prurito, urticaria).

Trastornos de la Nutrición y del Metabolismo: Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalcemia.

Trastornos del Sistema Nervioso: Mareos, convulsiones, trastorno del gusto.

Trastornos Cardíacos: Prolongación del intervalo QT, torsada de puntas

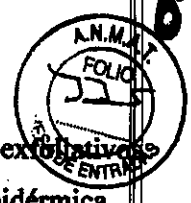
Trastornos Gastrointestinales: Dispepsia, vómitos.

Trastornos Hepatobiliares: Insuficiencia hepática, hepatitis, necrosis

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI Nº: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A.
FARM. SILVIA ALBA AMUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
M.F. 10257

6949



hepatocelular, ictericia.

Trastornos del Tejido Subcutáneo y de la Piel: Alopecia, trastornos exfoliativos de la piel, incluyendo síndrome de Stevens – Johnson y necrólisis epidérmica tóxica

SOBREDOSIFICACIÓN

No hubo informes de casos de sobredosis con Fluconazol.

En el caso de sobredosis, debe instituirse el tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavado gástrico, si estuviera clínicamente indicado).

FLUCONAZOL es excretado principalmente en la orina; una diuresis forzada probablemente provocaría un incremento del promedio de eliminación. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en aproximadamente un 50%.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777

Hospital Fernández (011) 4801-7767/ 808-2655

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30 °C.

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA, S.A
FARM SILVIA ALKIVA CIUDANO
DIRECTORA TÉCNICA
M/10257

6949



Presentación:

NIMIC 50 : Envases conteniendo por 7 COMPRIMIDOS y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

NIMIC 100: Envases conteniendo por 7 COMPRIMIDOS y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

NIMIC 150: Envases conteniendo por 1, 2, 4 y 8 COMPRIMIDOS y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

NIMIC 200: Envases conteniendo por 7 COMPRIMIDOS y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As

Dirección Técnica: Dr. Silvia Alicia Mudanò - Farmacéutica -

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 CABA

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de revisión última "....."

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
DR. JUAN de AZKUE
APODERADO
DNI N°: 7773299

GEMINIS FARMACEUTICA. S.A.
FARM. SILVIA ALICIA MUDANO
DIRECTORA TECNICA
MP. 0257



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013574-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6949**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por GEMINIS FÁRMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NIMIC

Nombre/s genérico/s: FLUCONAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NIMIC 50.

7

Clasificación ATC: J02AC01



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 50 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, CELLACTOSE 91 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: NIMIC 100

Clasificación ATC: J02A C01.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 100 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, CELLACTOSE 182 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: NIMIC 150

Clasificación ATC: J02A C01.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos

07

↪



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 150 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

MG, CELLACTOSE 273 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 1, 2, 4, 8, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 4, 8, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: NIMIC 200.

Clasificación ATC: J02A C01.

Indicación/es autorizada/s: El tratamiento puede ser instituido antes que sean conocidos los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo con los mismos. 1. Criptococosis, incluyendo la meningitis criptocócica e infecciones en otros sitios (por ej. pulmonar, cutánea). Pueden ser tratados los huéspedes normales, pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), con transplante de órganos o



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

con otras causas de inmunosupresión. FLUCONAZOL puede ser usado como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de la enfermedad criptocócica en los pacientes con SIDA. 2. Candidiasis sistémica incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infección candidiásica invasiva incluyendo infecciones del peritoneo, endocardio, ojo y aparatos respiratorio y urinario. Pueden ser tratados con FLUCONAZOL pacientes con enfermedades malignas, internados en unidades de cuidado intensivo o que reciben tratamiento citotóxico o terapia inmunosupresora, como así también aquellos que presentan factores predisponentes para la infección candidiásica. 3. Candidiasis mucosa. Esto incluye la candidiasis orofaríngea, esofágica, infecciones broncopulmonares no invasivas, candiduria, candidiasis mucocutánea y candidiasis oral atrófica crónica (por dentadura postiza). Pueden ser tratados los huéspedes normales y los pacientes con compromiso de la función inmunitaria. Prevención de la recaída de candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. 4. Candidiasis genital. Candidiasis vaginal, aguda o recurrente; y profilaxis para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios por año). Balanitis candidiásica. 5. Prevención de la infección fúngica en pacientes con enfermedades malignas quienes están predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o de la radioterapia. 6. Dermatomicosis incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. 7. Micosis endémicas profundas en pacientes inmunocompetentes,



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis.

Concentración/es: 200 MG de FLUCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUCONAZOL 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 24 MG, CELLACTOSE 364 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PCTFE ANTI UV

Presentación: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 7, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS LOS ULTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 55873, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 NOV 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6949


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.