



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-09387712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-09387712- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado LOMECAN FLUCO VL / Fluconazol, forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Fluconazol 150 mg, autorizado por el Certificado N° 48.457.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOMECAN FLUCO VL / Fluconazol, forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Fluconazol 150 mg a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOMECAN FLUCO VL / Fluconazol, forma farmacéutica y concentración: Capsulas / Fluconazol 150 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2022-108641671-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-108641614-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-108641793-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.457, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-09387712-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

PROYECTO DE PROSPECTO

LOMECAN® FLUCO VL
FLUCONAZOL 150 mg
CÁPSULA - VÍA ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

CONSERVE ESTE PROSPECTO. CONTIENE INFORMACIÓN QUE PUEDE SER ÚTIL VOLVER A LEER

¿Qué contiene Lomecan® Fluco VL?

Cada cápsula contiene: Principios activos: Fluconazol 150 miligramos. Excipientes: Almidón de Maíz, Estearato de magnesio, Lauril sulfato de sodio, Lactosa c.s.p.

Acción: antimicótico de uso por vía oral. LOMECAN® FLUCO VL se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

¿Para qué se usa Lomecan® Fluco VL?

El medicamento contiene un principio activo denominado FLUCONAZOL que pertenece a un grupo de medicamentos denominados azoles. Es un medicamento que combate las infecciones causadas por hongos

¿Qué es la candidiasis vaginal? La candidiasis vaginal es una infección común que la mayoría de las mujeres sufren en algún momento de sus vidas y no es causada por falta de higiene personal. La causa de la candidiasis vaginal es un hongo (una levadura) llamada Candida Albicans. Este hongo suele vivir en varias partes del cuerpo, incluida la vagina, sin generar ningún síntoma ya que se encuentra en equilibrio natural con otros microorganismos habituales.

Puede que este equilibrio habitual se altere, modificando el medio ambiente y por ello la cantidad de Candida puede aumentar hasta convertirse en una infección causando los siguientes síntomas: ardor/picazón vulvar y vaginal, enrojecimiento del área genital, hinchazón y dolor en los tejidos de la vulva y la vagina junto con una secreción (flujo) blanquecina que sale de la vagina y puede manchar la ropa interior. Estos síntomas pueden estar todos juntos o solo alguno de ellos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo, menopausia)

Enfermedades sistémicas agudas

Uso de antibióticos

Uso de jabones perfumados, productos de higiene íntima y ropa ajustada

¿Cómo evitar futuras recurrencias?

Usar ropa suelta

Preferir ropa de algodón

Evitar el uso de prendas de material sintético y bien ajustada

Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos

Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas

¿Qué personas no pueden utilizar Lomecan® Fluco VL?

NO USE este medicamento: Si es alérgica a cualquiera de sus componentes. Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé. Si está tomando medicamentos para el malestar estomacal como cisapride o medicamentos para el dolor de cabeza, tipo migrañoso, como ergotamina.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas no lo utilice ya que probablemente este medicamento no sea el más adecuado: Sangrado por la vagina irregular o anormal (fuera del período menstrual). Úlceras o ampollas en la vulva y/o vagina. Dolor abdominal bajo. Dolor y dificultad para orinar. Fiebre o escalofríos. Mal estado general. Vómitos y diarrea. Flujo maloliente en la vulva o vagina.



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Lomecan® Fluco VL?

Antes de utilizarlo consulte con su médico si:

- No está segura si tienen candidiasis vaginal
- Es la primera vez que tiene síntomas en la vulva y la vagina
- Ha tenido más de dos infecciones candidiásicas en los últimos 6 meses
- Tiene menos de 16 años o más de 60 años
- Ha tenido alguna enfermedad que afecte el hígado o los riñones
- Tiene problemas cardíacos, incluido alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias)
- Sufre de alguna enfermedad crónica

¿Cómo se usa Lomecan® Fluco VL?

Lomecan® Fluco VL es de administración oral. La cápsula debe tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida. **No es un medicamento de uso intravaginal.** El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, una sola cápsula de Lomecan® Fluco VL, por única vez.

Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de Lomecan® Fluco VL. En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otra cápsula de Lomecan® Fluco VL. En el caso de presentar más de dos episodios de candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Lomecan® Fluco VL?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas. En ese caso las reacciones ocurren poco después de haber tomado el medicamento. Las manifestaciones de las reacciones alérgicas incluyen:

- Erupción
- Problemas para tragar o respirar
- Hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Debilidad, mareos, desmayos.
- Náuseas

Los siguientes efectos secundarios también han sido reportados: malestar estomacal, cambio en el sentido del gusto, diarrea, dolores de cabeza, trastornos del hígado, coloración amarillenta de la piel con orina oscura y materia fecal pálida (ictericia), cambio en el ritmo cardíaco, alteraciones del trazado del electrocardiograma, niveles elevados de colesterol en sangre.

NO UTILIZAR si el cierre de seguridad del estuche no está íntegro antes de ser abierto.

Interacciones medicamentosas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado de forma reciente otros medicamentos incluyendo a los que se venden sin receta.

No utilice Lomecan® Fluco VL y consulte con su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Cisapride, un medicamento para tratar trastornos digestivos como la dispepsia.
- Ergotamina, utilizada frecuentemente para aliviar el dolor de cabeza en las personas que padecen migraña.
- Anticoagulantes, medicamentos para prevenir la formación de coágulos de la sangre.
- Sulfonilureas, se utilizan en algunas personas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
- Hidroclorotiazida, diurético comúnmente utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial y retención de líquidos.
- Benzodiazepinas, medicamentos utilizados como tranquilizantes o para conciliar el sueño.
- Antiepilépticos como la fenitoina, carbamazepina o fenobarbital.
- Antibióticos como la rifampicina y rifabutina.
- Inmunosupresores que son medicamentos para reducir la inmunidad como la ciclosporina, sirolimus o tacrolimus.
- Teofilina, utilizada anteriormente para controlar el asma.
- Zidovudina, usada para tratar la infección por HIV.
- Losartan, medicamento antihipertensivo utilizado para reducir la presión arterial.
- Fentanilo o metadona, para tratar el dolor.

Embarazo y lactancia

No utilice Lomecan® Fluco VL si está embarazada, planea estarlo o se encuentra dando el pecho a su bebé.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia en los niños no ha sido establecida

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.



Este medicamento puede causar mareos. Si luego de tomar una capsula ha presentado mareos, no debe conducir ni utilizar maquinas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 - Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777 - Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 cápsula dura.

¿Tiene usted alguna duda/consulta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Lomecan® Fluco VL o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666. www.genommalab.com.ar
También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 48457
Director Técnico: Diego Leonardo Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIOS VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676, Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires

Blisteadado en:

ARGENPACK S.A Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch San Martín Provincia de Buenos Aires Argentina

Acondicionamiento Secundario en:

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.0 Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO prod. LOMECAN FLUCO VL EX-2022-09387712- -APN-DGA%ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:16:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:16:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

LOMECAN® FLUCO VL
FLUCONAZOL 150 mg
CÁPSULA - VÍA ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

Lote N°:

Vencimiento:



BAUERBERG Diego Leonardo
CUIL 20283094961



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1 prod. LOMECAN FLUCO VL EX-2022-09387712- -APN-DGA%ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:16:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:16:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

**LOMECAN® FLUCO VL
FLUCONAZOL 150 mg
CÁPSULA - VÍA ORAL**

Industria Argentina

Venta Libre

¿Qué contiene Lomecan® Fluco VL?

Cada cápsula contiene: Principios activos: Fluconazol 150 miligramos. Excipientes: c.s.p.

Acción: antimicótico de uso por vía oral. LOMECAN® FLUCO VL se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

¿Para qué se usa Lomecan® Fluco VL?

Indicada en el tratamiento de hongos que afectan la vagina (candidiasis vaginal).

¿Cómo se usa Lomecan® Fluco VL?

Lomecan® Fluco VL es de administración oral. La cápsula debe tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida. **No es un medicamento de uso intravaginal.** El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, una sola cápsula de Lomecan® Fluco VL, por única vez.

Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de Lomecan® Fluco VL.

En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otra cápsula de Lomecan® Fluco VL. En el caso de presentar más de dos episodios de candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

PARA MAYOR INFORMACIÓN VER PROSPECTO INTERNO

Lote N°:

Vencimiento:

NO UTILIZAR si el cierre de seguridad del estuche no está íntegro antes de ser abierto.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 -Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777 - Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.:0800-333-0160.

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 cápsula dura.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Lomecan® Fluco, o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666.

www.genommalab.com.ar

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48457

Director Técnico: Diego Leonardo Bauerberg – Farmacéutico.

Elaborado en:

LABORATORIOS VICROFER S.R.L. Santa Rosa 3676, Victoria, Pdo. San Fernando Buenos Aires.

Blisteadado en:

ARGENPACK S.A Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71 Villa Lynch San Martín Provincia de Buenos Aires Argentina.

Acondicionamiento Secundario en:

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.0 Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2 prod. LOMECAN FLUCO VL EX-2022-09387712- -APN-DGA%ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 19:15:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 19:15:55 -03:00