



DISPOSICIÓN N° 6715

BUENOS AIRES, 19 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000439-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





DISPOSICIÓN N° 6715

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

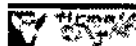
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firmá LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la





DISPOSICIÓN N° 6715

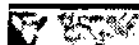
especialidad medicinal de nombre comercial METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA y nombre/s genérico/s MICONAZOL NITRATO - METRONIDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 30/07/2014 08:47:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 30/07/2014 08:47:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2013 15:36:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 16/12/2013 15:36:34.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6715

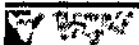
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000439-13-3



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



INFORMACION PARA PACIENTES

METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA

Metronidazol 750 mg

Nitrato de Miconazol 200 mg

Óvulos de uso vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

Léase con atención antes de comenzar el tratamiento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede ser perjudicial
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ SON LOS OVULOS DE USO VAGINAL METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA, Y PARA QUE SE UTILIZAN?

Fórmula Cada óvulo vaginal contiene:

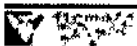
Ingredientes farmacéuticos activos: metronidazol 750,0 miligramos y nitrato de miconazol 200,0 miligramos. l

Ingredientes farmacéuticos no activos(Excipientes): Witepsol S 55 cantidad suficiente para un óvulo vaginal

Los óvulos de *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA* contienen dos ingredientes farmacéuticos activos: el nitrato de miconazol, cuya función es de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos (antimicótico), y el metronidazol, cuya función es evitar el crecimiento de bacterias (antibacteriano) y de parásitos (antitricomoniasis).

Indicaciones:

METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA se emplea en el tratamiento tópico de la candidiasis vaginal (antimicótico) y en el tratamiento local de la vaginitis por tricomonas (antiparasitario). *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA* se utiliza también en el tratamiento tópico de la vaginosis bacteriana (conocida también como, vaginosis anaerobia o



vaginitis por *Gardnerella*). *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA* es asimismo útil en el tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas hongos, bacterias y parásitos

2. ANTES DE UTILIZAR METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA TENGA PRESENTE LO SIGUIENTE Y CONSULTE A SU MEDICO ANTE CUALQUIER DUDA:

Contraindicaciones:

METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes farmacéuticos activos e inactivos o sus derivados, ni tampoco durante el embarazo (especialmente en los 3 primeros meses). En las mujeres con trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedades del sistema nervioso central y periférico y alteraciones de la sangre (hematopoyesis),

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA Óvulos no se recomienda durante el primer trimestre del embarazo, pero puede utilizarse después del primer trimestre si el médico considera indispensable este tratamiento, pero siempre la paciente deberá ser sometida a observación.

Debe interrumpirse la lactancia materna, ya que el metronidazol se secreta con la leche. La lactancia podrá restablecerse 24-48 horas después del cese del tratamiento.

Interacciones medicamentosas y de otro género:

Debido a la absorción de metronidazol pueden ocurrir interacciones con los siguientes fármacos, si Ud. Utiliza alguno de ellos consulte a su medico:

Alcohol, Anticoagulantes orales, Fenitoína, Fenobarbital, Disulfiram, Cimetidina, Litio, Astemizol y terfenadina.

3. USO APROPIADO DE METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Salvo que su médico le indique lo contrario, aplicar 1 óvulo vaginal por la noche durante 7 días. Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal estando acostada

En el caso que el ovulo se halla ablandado se recomienda ponerlo con su blister en agua fría o en el refrigerador hasta que endurezca previo a su aplicación

Retirar el óvulo del blister y utilizar inmediatamente, no sacarlo del blister con anticipación.

No se recomienda su empleo en niñas y en mujeres vírgenes.

Solo se recomienda su uso por vía vaginal.

4.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA presenta una baja incidencia de efectos secundarios. En general, los óvulos son bien tolerados y los eventos adversos locales y no locales son leves y transitorios.

A continuación se enumeran los eventos considerados frecuentes, poco frecuentes y raros. Salvo que se indiquen otros porcentajes, la incidencia de cada uno de estas reacciones adversas fue inferior a 1%:

Trastornos del aparato reproductor: Irritación vaginal (ardor, prurito). Dicho malestar no interfiere con las actividades diarias de las usuarias. Dada la inflamación de la mucosa vaginal que se produce en las vaginitis, la irritación de la vagina puede manifestarse tras la administración del primer óvulo, o bien hacia el tercer día de tratamiento. Las molestias desaparecen rápidamente al continuar el tratamiento. En caso de irritación intensa, deberá interrumpirse el uso de los óvulos.

Trastornos gastrointestinales: Dolor o cólicos abdominales. Sabor metálico (6%), estreñimiento, sequedad de la boca, diarrea ocasionalmente, pérdida de apetito, vómito, náuseas.

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza (Cefalea), falta de coordinación en los movimientos (ataxia); mareos (2%), cambios del estado mental; pérdida de sensibilidad y dolor muscular (neuropatía periférica) en caso de sobredosis o tras una utilización prolongada; convulsiones.

Trastornos cutáneos: Erupciones en la piel (cutáneas.)

Trastornos Sanguíneos o hematológicos: Disminución del recuento de glóbulos blancos (Leucopenia).

Otros eventos adversos reportados incluyen dolor pélvico (dolor de cintura) y cansancio.

Precauciones generales:

La utilización del óvulo junto a diafragmas anticonceptivos y preservativos debeno se aconsejan, ya que los componentes del óvulo pueden reaccionar con el látex.; igualmente que el uso de espermicidas anticonceptivos y/o tampones

En las pacientes con tricomoniasis,(parasitosis) debe procederse al tratamiento simultáneo del varón de la pareja.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Aunque no es posible excluir algunos efectos, éstos deberían ser raros, dada la administración tópica de *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA*.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

No existe experiencia sobre casos de sobredosis con *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA* Óvulos en seres humanos. Podría producirse una absorción de metronidazol en cantidades suficientes para producir efectos que afecten a su organismo (sistémicos).

La sobredosis de metronidazol produce los siguientes malestares: náuseas; vómito; dolor abdominal (dolor de panza); diarrea; prurito (picazón) ; sabor metálico; falta de coordinación muscular (ataxia); vértigo (perdida del equilibrio); parestesias (perdida de sensibilidad en manos y pies y/o hormigueo); convulsiones; orina oscura.

Los malestares de la sobredosis de nitrate de miconazol consiste en náuseas; vómito; irritación de la boca y de la garganta; anorexia (falta de apetito) ; cefalea (dolor de cabeza); diarrea.

5.- CONSERVACIÓN DE *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA*

No debe almacenarse a más de 30°C. Guardar en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Caducidad:

No utilizar *METRONIDAZOL MICONAZOL NITRATO ELEA* después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

Presentación:

Cada envase contiene 7 óvulos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacia>
ANMAT responde 0800-333-3333

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



NISENBAUM Isaac Jacobo
Director Técnico
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5



PROYECTO DE PROSPECTO

METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA

Metronidazol 750 mg

Nitrato de Miconazol 200 mg

Óvulos de uso vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada óvulo de uso vaginal de METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA contiene: metronidazol 750,0 mg; nitrato de miconazol 200,0 mg. Excipientes: Witepsol S 55 c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico y antiinfeccioso vaginal.

Código ATC: G01AF20

INDICACIONES

METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA, óvulos de uso vaginal se emplea para el tratamiento de las infecciones mixtas debidas a *Candida albicans*, *Trichomona vaginalis* y/o *Gardnerella vaginalis*

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Los óvulos de METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA contienen miconazol, con efecto antimicótico, y metronidazol, con efectos antibacteriano y antitricomoniásico. El nitrato de miconazol es un agente de amplio espectro, particularmente eficaz contra hongos patógenos, como *C. albicans*. El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario que resulta eficaz contra *Gardnerella vaginalis* y las bacterias anaerobias, incluyendo estreptococos y *Trichomona vaginalis*.

Farmacocinética

Nitrato de miconazol: el nitrato de miconazol se absorbe muy poco por vía vaginal, aproximadamente un 1,4% de la dosis administrada. Por esta misma vía, la biodisponibilidad del metronidazol equivale a un 30% de la biodisponibilidad de la vía oral. En los estudios realizados, no pudo detectarse nitrato de miconazol en el plasma luego de la administración vaginal de metronidazol y miconazol nitrato.

Metronidazol: La concentración plasmática de metronidazol alcanzó 1,6-4,5 µg/mL a las 4-8 horas luego de la administración vaginal. Los niveles en estado de equilibrio fueron de 1,1-5

$\mu\text{g/mL}$ al tercer día de la administración y de 0,7-4,6 $\mu\text{g/mL}$ al séptimo día posterior a la administración. Los niveles esperables luego de una dosis oral habitual de 200 mg de metronidazol son de 5 $\mu\text{g/mL}$.

El metronidazol se metaboliza en el hígado y su metabolito hidroxilado conserva su eficacia. La C_{max} de metronidazol luego de la administración de una dosis única de 750 mg por vía vaginal fue de casi el 30% de aquella reportada en la literatura para una dosis oral única de 500 mg de metronidazol. Debido a esta C_{max} , la que se encuentra dentro del rango de concentraciones plasmáticas efectivas (3 a 6 $\mu\text{g/mL}$) podría esperarse un efecto sistémico. Debido a que se observó una tendencia de incremento entre ambos C_{max} y área bajo la curva, el efecto farmacológico desarrollado sería proporcionalmente mayor que aquel obtenido luego de la dosis usual de 500 mg intravaginal. La vida media del metronidazol es de 6 a 11 horas. En la orina, se excreta aproximadamente un 20% del fármaco en forma inalterada.

Léase con atención antes de comenzar el tratamiento

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

No emplear sin consulta previa con su médico. Salvo que su médico indique lo contrario, aplicar 1 óvulo vaginal por la noche, durante 7 días. Introducir el óvulo profundamente por vía vaginal estando acostada

En el caso que el óvulo se halla ablandado se recomienda ponerlo con su blister en agua fría o en el refrigerador hasta que endurezca previo a su aplicación

Retirar el óvulo del blister y utilizar inmediatamente, no sacarlo del blister con anticipación

METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA no está recomendado en mujeres vírgenes. No ingerir ni administrar por otras vías.

CONTRAINDICACIONES

Primer trimestre del embarazo e hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o sus derivados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Debe advertirse a las pacientes que no ingieran alcohol durante el tratamiento ni al menos durante las 24-48 horas posteriores a la finalización del mismo, a causa de la posibilidad de aparición de reacciones tipo disulfiram. La utilización del óvulo junto a diafragmas anticonceptivos y preservativos debe hacerse con precaución, ya que los componentes del óvulo pueden reaccionar con el látex y su uso no es recomendado. El uso simultáneo de espermicidas anticonceptivos y/o tampones también no es recomendado

En pacientes con tricomoniasis, debe procederse al tratamiento simultáneo de la pareja.

En mujeres que presenten trastornos severos de la función hepática (incluida la porfiria), enfermedades del sistema nervioso central o periférico o alteraciones de la hematopoyesis, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo/beneficio.

- *Empleo en pediatría:*

No se recomienda su empleo en niñas.

- *Empleo en ancianos:*

En mujeres mayores de 65 años, la forma de empleo es igual al de las mujeres adultas jóvenes.

- *Empleo en el embarazo o lactancia:*

El metronidazol atraviesa la barrera placentaria e ingresa a la circulación fetal.

Debido a que no siempre los estudios en animales son extrapolables al humano, a que el metronidazol es carcinogénico en roedores (ver datos preclínicos de seguridad) y a que no existen estudios adecuados y bien controlados con esta asociación en embarazos humanos, su utilización durante el primer trimestre de la gestación está contraindicada. El médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio de su utilización luego del primer trimestre de la gestación.

Debe interrumpirse la lactancia, ya que el metronidazol se excreta por la leche materna. La lactancia podrá restablecerse 24 a 48 horas luego del cese del tratamiento.

Interacciones

Debido a la absorción del metronidazol, pueden ocurrir interacciones con los siguientes fármacos, si son utilizados en forma simultánea:

Alcohol: puede producirse una reacción tipo disulfiram.

Anticoagulantes orales: aumento del efecto del anticoagulante.

Fenitoína: aumento de las concentraciones sanguíneas de fenitoína y disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol.

Fenobarbital: disminución de las concentraciones sanguíneas de metronidazol.

Disulfiram: efectos relacionados con el sistema nervioso central (reacciones psicóticas).

Cimetidina: puede haber un aumento las concentraciones sanguíneas de metronidazol y del riesgo de efectos secundarios neurológicos.

Litio: puede presentarse un aumento en la toxicidad por el litio.

Astemizol y terfenadina: tanto el metronidazol como el miconazol inhiben el metabolismo de estos fármacos y pueden incrementar sus concentraciones plasmáticas.

Otros: se ha observado interferencia con las concentraciones sanguíneas de las enzimas hepáticas, de la glucosa (método de la hexoquinasa), de la teofilina y de la procainamida.

Datos preclínicos de seguridad

En distintos estudios con administración oral crónica a ratones y ratas se ha demostrado que el metronidazol posee actividad carcinogénica. El efecto más destacable en el ratón fue la promoción de la tumorigénesis pulmonar. Con dosis muy elevadas (aproximadamente 500 mg/kg/día), se produjo un incremento estadísticamente significativo de la incidencia de tumores hepáticos malignos en los machos. Se han completado varios estudios de dosificación oral a largo plazo en la rata. En estos ensayos se comprobaron incrementos estadísticamente significativos de la incidencia de varias neoplasias, particularmente mamarias y hepáticas, en las hembras tratadas con metronidazol y en comparación con los grupos de control con hembras, estudiados simultáneamente.

Aunque se ha observado actividad mutagénica del metronidazol en diversos sistemas de ensayo in vitro, no se ha comprobado potencial de lesión genética en los estudios efectuados en mamíferos (in vivo).

REACCIONES ADVERSAS

Los óvulos vaginales de metronidazol y miconazol nitrato se asocian a una baja incidencia de efectos secundarios sistémicos. En los ensayos clínicos con el fármaco no se produjeron eventos adversos graves. A continuación se enumeran los eventos considerados frecuentes, poco frecuentes y raros. Salvo que se indiquen otros porcentajes, la incidencia de cada una de estas reacciones adversas fue inferior a 1%.

Trastornos del aparato reproductor: irritación vaginal (ardor, prurito) en 2 a 6%. Las molestias desaparecen rápidamente al continuar el tratamiento. En caso de irritación intensa, deberá interrumpirse el uso del óvulo.

Trastornos gastrointestinales: dolor o cólicos abdominales (3%), sabor metálico (1,7 %), estreñimiento, sequedad de la boca, diarrea ocasionalmente, pérdida de apetito; vómito; náuseas.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, ataxia; mareos, cambios del estado mental, neuropatía periférica (en caso de sobredosis o tras una utilización prolongada), convulsiones.

Trastornos cutáneos: erupciones cutáneas.

Trastornos hematológicos: leucopenia.

Los eventos adversos observados más frecuentemente durante los ensayos clínicos fueron predominantemente síntomas locales tales como ardor y prurito vaginales, también presentes con una alta prevalencia al ingreso y en su mayor parte de intensidad leve a moderada. Se observaron trastornos vaginales hasta en un 15% de las pacientes que recibieron el medicamento de estudio o el preparado de referencia.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe experiencia sobre casos de sobredosis con óvulos de uso vaginal de metronidazol y miconazol nitrato en seres humanos. Podría producirse una absorción de metronidazol suficiente para producir efectos sistémicos.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto y si se considera deseable, puede emplearse un método adecuado para el vaciamiento gástrico. El tratamiento de la paciente debe consistir en medidas sintomáticas y de soporte.

La sobredosis de metronidazol produce la siguiente sintomatología: náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea, prurito, sabor metálico, ataxia, vértigo, parestesias, convulsiones, leucopenia y orina oscura.

La sintomatología por sobredosis de miconazol consiste en náuseas, vómitos, irritación de la cavidad oral y la garganta, anorexia, cefalea y diarrea.

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) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Cualquier duda debe consultarse con su médico, quien dispone de información más detallada.

PRESENTACIÓN

Cada envase contiene 7 óvulos de uso vaginal.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No debe almacenarse a más de 30°C. Guardar en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



NISENBAUM Isaac Jacobo
Director Técnico
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5

PROYECTO DE RÓTULO

METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA

Metronidazol 750 mg

Nitrato de Miconazol 200 mg

Óvulos de uso vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada óvulo de uso vaginal de METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA contiene: metronidazol 750,0 mg; nitrato de miconazol 200,0 mg. Excipientes: Witepsol S 55 c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN

Cada envase contiene 7 óvulos de uso vaginal.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No debe almacenarse a más de 30°C. Guardar en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



BELAY María Bernarda
Apoderada
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A
30-50057148-5



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



NISENBAUM Isaac Jacobo
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A
30-50057148-5

PROYECTO DE RÓTULO

METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA

Metronidazol 750 mg

Nitrato de Miconazol 200 mg

Óvulos de uso vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada óvulo de uso vaginal de METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA contiene: metronidazol 750,0 mg; nitrato de miconazol 200,0 mg. Excipientes: Witepsol S 55 c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN

Cada envase contiene 7 óvulos de uso vaginal.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No debe almacenarse a más de 30°C. Guardar en su envase original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



BELAY María Bernarda
Apoderada
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A
30-50057148-5



NISENBAUM Isaac Jacobo
DIRECTOR TECNICO
Laboratorio Elea sacifya
30-50057148-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



Buenos Aires, 19 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6715

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57532

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METRONIDAZOL MICONAZOL ELEA

Nombre Genérico (IFA/s): MICONAZOL NITRATO - METRONIDAZOL

Concentración: 200 mg - 750 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

MICONAZOL NITRATO 200 mg - METRONIDAZOL 750 mg

Excipiente (s)

WITEPSOL S 55 CSP 3200 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: ALVEOLO PVC/PE BLANCO PELABLE

Contenido por envase primario: 7 OVULOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 7 OVULOS

Presentaciones: 7

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G01AF20

Clasificación farmacológica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Indicaciones: Tratamiento de las infecciones mixtas debidas a *Candida albicans*, *Trichomona vaginalis* y/o *Gardnerella vaginalis*.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	7821/06	SANABRIA N° 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	7821/06	SANABRIA N° 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.	7821/06	SANABRIA N° 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.



CHIALE Carlos
Administrador
Ministerio de S
ANMAT



Expediente N°: 1-0047-0001-000439-13-3

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

