

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000162-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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).

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
RNMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASUMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KLOFURAZONA y nombre/s genérico/s NITROFURAL, 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 - 03/07/2014 14:57:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 03/07/2014 14:57:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 06/08/2015 13:22:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 03/07/2014 14:57:40.

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

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000162-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLOFURAZONA NITROFURAZONA 0,2% POMADA

Venta bajo receta

Industria Argentina

La nitrofurazona, principio activo de este medicamento, es un derivado de nitrofurano con actividad antiséptica y desinfectante, con acción antibacteriana para la mayor parte de los gérmenes patógenos que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel.

Si tiene alguna duda consulte con su médico o con su farmacéutico.

USO EXTERNO UNICAMENTE

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones CONSULTE ANTES CON SU MEDICO:

- reacción alérgica o inusual a nitrofurazona, a otros antibióticos, alimentos, colorantes, polietilenglicoles o conservantes
- si padece alguna enfermedad renal, ya que los polietilenglicoles presentes como excipientes podrían absorberse y su acumulación producir aumento del riesgo de presentar reacciones adversas.
- si esta embarazada o buscando quedar embarazada
- si esta amamantando
- si posee deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenada por riesgo a hemólisis.

Lea todo el prospecto detenidamente ya que contiene información importante para usted. Conserve el prospecto ya puede tener que volver a leerlo.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento, CONSULTE A SU MEDICO.

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 medico o farmacéutico.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento es solo para uso externo. No lo ingiera por vía oral.

Lávese las manos antes y después de usarlo.

En heridas y quemaduras, úlceras varicosas y de decúbito, aplique una delgada capa de pomada sobre la lesión empleando una espátula o impregne previamente una gasa para luego cubrir con ella la lesión. Repita la aplicación desde una vez por día hasta una vez por semana, según técnica habitual. Para evitar que se produzcan adherencias a los tejidos, cubrir con una gasa impregnada con klorfurazona pomada con papel encerado o con una gasa envaselinada.

En piodermias aplique varias veces por día, directamente sobre la lesión o impregnando previamente un apósito.

En abscesos o ántrax: utilicela una vez practicada la incisión o después de la ruptura espontánea.

Klorfurazona pomada es soluble en agua, por lo tanto sus manchas pueden eliminarse mediante un simple lavado.

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla.

Utilicelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Consulte con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños.

Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis. No use dosis adicionales o dobles.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

INDICACIONES

KLOFURAZONA POMADA es de aplicación local y esta indicada en el tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado, infecciones de la piel, preparación de superficies en injertos de piel, donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección del trozo donante antes o después de la cirugía.

Es favorecedora de la cicatrización y se emplea también en el tratamiento de diversas lesiones cutáneas incluyendo heridas, quemaduras, úlceras e infecciones dérmicas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una delgada capa de pomada en heridas y quemaduras, úlceras varicosas y de decúbito, sobre la lesión empleando una espátula o impregne previamente una gasa y luego cubra con ella la lesión. Repita la aplicación desde una vez por día hasta una vez por semana, según técnica habitual. Para evitar que se produzcan adherencias a los tejidos, cubra con una gasa impregnada con Klorfurazona pomada con papel encerado o con una gasa envaselinada.

En piodermias aplique varias veces por día, directamente sobre la lesión o impregnando previamente un apósito.

En abscesos o ántrax: utilícela una vez practicada la incisión o después de la ruptura espontánea.

MODO DE CONSERVACION

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvelo a temperatura ambiente (25° C), en su envase original perfectamente cerrado. No lo congele. Proteger de la luz.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

Mantenga el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz solar directa y luz fluorescente intensa.

Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 28 días.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, Nitrofurazona pomada puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas más frecuentes: se pueden presentar reacciones alérgicas como dermatitis de contacto, enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.

Otras reacciones adversas: en pacientes con enfermedad renal pueden producirse síntomas de deterioro renal progresivo si se produce acumulación de los polietilenglicoles (excipientes), como aumento de nitrógeno ureico en sangre, desequilibrio aniónico y acidosis metabólica.

Las reacciones alérgicas usualmente desaparecen al suspender el tratamiento. Las reacciones por lo general ocurren en pacientes alérgicos o con hipersensibilidad cutánea, como los casos de eccema o úlceras varicosas.

Si se produce una exacerbación de los síntomas cutáneos (irritación, edema, etc.), con respecto a los observados antes de iniciar el tratamiento, imputable al producto y no al

proceso, se debe suspender la aplicación y lavar con solución fisiológica.
Puede suceder que esta lista no mencione todos los posibles efectos indeseables. Consulte con su médico por otros efectos secundarios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han descrito interacciones, tras su administración por vía tópica.
No utilice otros productos para la piel sin consultar a su médico o farmacéutico.
Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que este tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de salud.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Si su problema de piel no mejora o empeora después de 3 días de tratamiento, consulte con su médico.
- Uso en embarazo: no hay información concluyente sobre el uso de nitrofurazona en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se recomienda su empleo durante el mismo. En caso de necesidad, el médico deberá evaluar si el posible beneficio terapéutico para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. **CONSULTE A SU MEDICO.**
- Lactancia: se desconoce si nitrofurazona se excreta en leche materna. El profesional debe determinar si se suspende el uso del producto durante el período de lactancia. **ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MEDICO.**
- Uso en pediatría: **CONSULTE A SU MEDICO**
- Uso en pacientes de edad avanzada: **CONSULTE A SU MEDICO**
- Klofurazona pomada esta contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Las infecciones de piel producidas por *P. aeruginosa* no responden a nitrofurazona. No inhibe hongos ni virus. Si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección el tratamiento debe ser discontinuado.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si su función renal es normal, aplicando el medicamento de uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis.

En caso de ingestión accidental tenga en cuenta que nitrofurazona es tóxica cuando se ingiere y los efectos adversos afectan a los nervios y en los pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenada puede aparecer hemólisis.

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento o lo ha ingerido accidentalmente.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

KLOFURAZONA: estuche conteniendo 1 pomo de 35 gramos.

IFA: Nitrofuraf

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO
ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos

Mejía Provincia: Buenos Aires

Fecha de última revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria-Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7



8. PROYECTO DE PROSPECTO

KLOFURAZONA NITROFURAZONA 0,2% POMADA

Venta bajo receta

Industria Argentina

USO EXTERNO UNICAMENTE

FORMULA

Cada 100 g de pomada:

NITROFURAZONA 0,20 g

Polietilenglicol 400: 68,62 g; Polietilenglicol 4000: 26,00 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano sintético de uso tópico.

CÓDIGO ATC: D08AF01

INDICACIONES Y USOS

La nitrofurazona es un derivado nitrofurano que se emplea en forma tópica, por su actividad antiinfecciosa y favorecedora de la cicatrización, en el tratamiento de diversas lesiones cutáneas incluyendo heridas, quemaduras, úlceras e infecciones dérmicas.

También puede utilizarse para prevenir infección de los injertos cutáneos y/o de los sitios del donante, antes o después de la cirugía.

ACCION FARMALOCOGICA

Klofurazona pomada es un agente antibacteriano sintético de acción local, incorporado a un excipiente con efecto exudativo y depurador, que no altera las condiciones naturales de la piel y proporciona a la misma el grado de humedad adecuado para un normal desarrollo de los tejidos en reparación. No se conoce el mecanismo exacto de la actividad antiinfecciosa de la nitrofurazona. No obstante, se cree que la droga actúa inhibiendo enzimas bacterianas implicadas en el metabolismo de los hidratos de carbono.

Espectro de acción: la nitrofurazona posee un amplio espectro de actividad contra una variedad de organismos grampositivos y gramnegativos, incluidas algunas especies y cepas de *Aerobacter aerogenes*, *Alcaligenes faecalis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Escherichia coli*, *Gardenerella vaginalis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Paracolonobactrum*, *Proteus*, *Serratia marcescens*, *Salmonella*, *Shigella*, *Staphylococcus* y *Streptococcus*. No es particularmente activa contra la mayoría de las cepas de *Pseudomonas aeruginosa* y no inhibe hongos ni virus.

Contra los organismos susceptibles, la nitrofurazona generalmente es bactericida en concentraciones de 13-20 mg/mL y bacteriostática en concentraciones de 5-10 mg/mL.

La nitrofurazona puede ser activa contra organismos que han desarrollado resistencia a los antibióticos y a las sulfamidas. El *Staphylococcus aureus* var. *aureus* y ciertas cepas de *E. coli* pueden desarrollar resistencia a la nitrofurazona *in vitro*.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Heridas y quemaduras: aplicar directamente sobre la lesión, empleando una espátula o

impregnar previamente una gasa y luego cubrir con ella la lesión. Repetir la aplicación desde una vez por día hasta una vez por semana, según técnica habitual. Para evitar que se produzcan adherencias a los tejidos, cubrir con una gasa impregnada con klorfurazona con papel encerado o con una gasa envaselinada.

Piodermias: aplicar varias veces por día, directamente sobre la lesión o impregnando previamente un apósito.

Abscesos o ántrax: utilizar una vez practicada la incisión o después de la ruptura espontánea.

Úlceras: las úlceras varicosas y de decúbito se trataran como las heridas y quemaduras. En los casos crónicos, se aconseja proteger la piel circundante que rodea la úlcera con pomada de óxido de zinc.

Injertos cutáneos: Klorfurazona pomada se emplea en la preparación de quemaduras y lesiones previas al injerto, y en forma profiláctica después de la intervención. Al erradicar rápidamente la infección, permite la formación de un tejido de granulación firme y liso. Debido a su propiedad hidrosoluble no interfiere con la implantación satisfactoria. Con posterioridad a la intervención, se recomienda aplicar un papel encerado o una gasa envaselinada sobre el apósito impregnado con nitrofurazona pomada a fin de evitar que el vendaje se adhiera, dejándolo durante 5 a 7 días. La remoción del vendaje se facilita humedeciéndolo con solución salina estéril.

Preparación de gasas impregnadas con Klorfurazona: colocar varias tiras de gasa estéril en una bandeja y extender sobre ellas una capa espesa de klorfurazona pomada. Pueden prepararse tantas tiras como sea necesario. Cubrir la bandeja sin que quede hermética y llevar a autoclave durante 15 minutos a $\frac{3}{4}$ de atmósfera.

Para impregnar rollos de venda, depositar una cantidad de Klorfurazona pomada en el fondo de un frasco de vidrio. Ubicar verticalmente los rollos de venda dentro del frasco y agregar más pomada en la superficie. Colocar en autoclave.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la nitrofurazona o a cualquiera de los componentes de la preparación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar Klorfurazona pomada solamente de acuerdo a lo indicado por el médico.

Si la condición del paciente no mejora, tener en cuenta la posible ocurrencia de proliferación de microorganismos no sensibles, tales como bacterias u hongos.

En caso de que esto ocurra, o de que se desarrolle irritación, hipersensibilización o superinfección, se aconseja suspender el tratamiento con nitrofurazona e instituir la terapéutica apropiada, tópica o sistémica.

Los preparados que contienen macrogoles deben utilizarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal conocida o sospechada, dado que los polietilenglicoles presentes en los mismos pueden absorberse a través de la piel denudada, y su acumulación puede dar lugar a síntomas de insuficiencia renal progresiva.

Klorfurazona pomada no reemplaza a la cirugía cuando ésta es el procedimiento indicado. El compuesto no induce resistencia bacteriana.

Las preparaciones conteniendo Klorfurazona pomada se oscurecen cuando se exponen a la luz intensa, sin que ello afecte apreciablemente la potencia de la droga.

Dado que Klorfurazona pomada es soluble en agua, sus manchas pueden eliminarse mediante un simple lavado.

En los casos de úlceras crónicas conviene proteger la piel circundante con pomada de óxido de zinc y restringir la aplicación a unos 5 días, a fin de disminuir la posibilidad de sensibilización.

Uso durante el embarazo: la seguridad de klorfurazona pomada en el embarazo no ha sido

establecida, por lo tanto, no se recomienda su empleo durante el mismo. En caso de necesidad, el medico deberá evaluar si el posible beneficio terapéutico para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: dado que se desconoce si la nitrofurazona se excreta en la leche materna, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

No ingerir. Evitar que la pomada entre en contacto con los ojos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han descrito interacciones, tras su administración por vía tópica.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes hipersensibles a la nitrofurazona ocasionalmente pueden presentarse manifestaciones cutáneas de tipo alérgico, que usualmente desaparecen al suspender el tratamiento. Las reacciones por lo general ocurren en pacientes alérgicos o con hipersensibilidad cutánea, como los casos de eccema o úlceras varicosas. La incidencia de sensibilización es casi nula.

Si se produce una exacerbación de los síntomas cutáneos (irritación, edema, etc.), con respecto a los observados antes de iniciar el tratamiento, imputable al producto y no al proceso, se debe suspender la aplicación y lavar con solución fisiológica.

Antagonismos y antidotismos: no posee.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

PRESENTACIÓN

KLOFURAZONA pomada: estuche conteniendo 1 pomo de 35 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (25° C) en su envase original perfectamente cerrado.

Proteger de la luz.

Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 28 días.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía Provincia: Buenos Aires

Fecha de última revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

9. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KLOFUZAZONA
NITROFUZAZONA 0,2%
POMADA**

Pomo x 35 g

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de pomada contiene:

Nitrofurazona 0,20 g

Polietilenglicol 400: 68,62 g; Polietilenglicol 4000: 26,00 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente (25°C) en su envase original bien cerrado. Proteger de la luz. Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 28 días.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Lamadrid 802- Quilmes (1878). Provincia de Buenos Aires

**Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía
Provincia: Buenos Aires**



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

9. PROYECTO DE RÓTULOS

**KLOFURAZONA
NITROFURAZONA 0,2%
POMADA**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de pomada:

NITROFURAZONA 0,20 g

Polietilenglicol 400: 68,62 g; Polietilenglicol 4000: 26,00 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

KLOFURAZONA pomada: estuche conteniendo 1 pomo de 35 gramos.

Presentación Ética.

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (25 ° C) en su envase original, bien cerrado. Proteger de la luz. Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 28 días.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Lamadrid 802- Quilmes (1878). Provincia de Buenos Aires

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía Provincia: Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria-Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7



18 de septiembre de 2015

DISPOSICIÓN N° 7525

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

CERTIFICADO N° 57785

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000162-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

NITROFURAL 0,2 g% - POMADA DERMICA

636655

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. C. S. 1.102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 7525

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57785

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLOFURAZONA

Nombre Genérico (IFA/s): NITROFURAL

Concentración: 0,2 g%

Forma farmacéutica: POMADA DERMICA

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)

NITROFURAL 0,2 g%

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 400 68,62 g%

POLIETILENGLICOL 4000 26 g%

AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO X 35 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 35 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EN SU ENVASE ORIGINAL PERFECTAMENTE CERRADO. PROTEGER DE LA LUZ.

UNA VEZ ABIERTO, UTILIZAR DENTRO DE UN PERÍODO DE 28 DÍAS.

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: D08AF01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS Y

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 669
(C1084AAD), CABA



ÚLCERAS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: La nitrofurazona (nitrofural) es un derivado nitrofurano que se emplea en forma tópica, por su actividad antiinfecciosa y favorecedora de la cicatrización, en el tratamiento de diversas lesiones cutáneas incluyendo heridas, quemaduras, úlceras e infecciones dérmicas. También puede utilizarse para prevenir infección de los injertos cutáneos y/o de los sitios del donante, antes o después de la cirugía.

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 PHARMATRIX, DIV THERABEL PHARMA SA	3150-01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PHARMATRIX, DIV THERABEL PHARMA SA	3150-01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS KLONAL SRL	2708-04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000162-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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