República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-328-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-36288446-APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2018-36288446-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICONOL / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA – POLVO - LOCION / 2 g; aprobada por Certificado N° 42.194.
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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICONOL / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA – POLVO - LOCION / 2 g, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-41529100-APN-DERM#ANMAT (ENVASE PRIMARIO); IF-2018-41528847-APN-DERM#ANMAT (ENVASE SECUNDARIO); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-41529221-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-41529355-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.194, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-36288446-APN-DERM#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 09:47:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.21 09:47:15 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario Pomo

MICONOL

MICONAZOL

Antimicótico

Crema – Vía Tópica

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Pomo por 35 g.

Fórmula:
Cada 100 g de Crema contiene: Miconazol nitrato 2 g.
Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 42.194

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Apoderado

Laboratorios
LAFEDAR

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 15 g y 30 g.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41529100-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-36288446 rotulo envase primario miconol.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:06:29 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:06:30 -03'00'

```
GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080
```

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

MICONOL

MICONAZOL

Antimicótico

Crema – Vía Tópica

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Pomo por 35 g.

Fórmula:
Cada 100 g de Crema contiene: Miconazol nitrato 2 g.
Excipientes: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 42.194

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY

Laboratorios
LAFEDAR

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 1 y 100 (EH) pomos por 15 g y 30 g.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41528847-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-36288446 rotulo envase secundario miconol

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:05:40 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:05:41 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Prospectos

MICONOL

MICONAZOL

Crema
Loción
Polvo

Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Crema

Cada 100 g de Crema contiene:

Miconazol nitrato	2 g
Polietilenglicol 4000	20 g
Polietilenglicol 400	40 g
Propilenglicol c.s.p.	100 g

Loción

Cada 100 ml de Loción contiene:

Miconazol nitrato	2 g
Polietilenglicol 400	70 g

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Propilenglicol c.s.p.	100 ml

Polvo

Cada 100 g de Polvo contiene:

Miconazol nitrato	2 g
Óxido de zinc	96,9 g
Silicio coloidal	1 g
Esencia de lavanda	0,1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico de amplio espectro de acción local.
Código ATC: D01AC02.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

MICONOL está indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas tales como: Tinea pedis o "pie de atleta", tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitiriasis versicolor, candidiasis. MICONOL Loción puede administrarse en la estomatitis candidiasica del lactante o muguet.

PROPIEDADES

Acción Farmacológica

MICONOL es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroles, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad. Como consecuencia, puede producirse la perdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidadas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones toxicas de peróxido de hidrogeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular. En *Candida albicans* inhibe la transformación de las

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

blastosporas en la forma inicial invasora. Ejerce acciones curativas en las micosis superficiales.

Farmacocinética
Se absorbe muy poco por la piel intacta, y algo más por la piel lesionada cuando se aplica por vía tópica. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Ellos y drogas intactas se excretan por la orina y en las heces.

Tasa de absorción
La absorción por vía tópica es inferior al 0,1 % de la dosis.

Unión a proteínas plasmáticas

La unión a las proteínas plasmáticas es del 90 % aproximadamente.

Vida media de eliminación
La vida media de eliminación es de 24 hs.

Eliminación
Los metabolitos formados en la biotransformación y la droga se excretan por la orina y las heces.

Eliminación por diálisis
No se acorta significativamente la vida media por hemodiálisis.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINITRACION

Vía de administración: Tópica.

- Aplicar por la mañana y por la noche, loción o crema, sobre las lesiones, friccionando suavemente con la punta de los dedos para facilitar la penetración. En los pliegues y en las micosis extensas es aconsejable utilizar MICONOL loción.

- Durante el día, espolvorear también una vez con MICONOL polvo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

- Para evitar recidivas, continuar el tratamiento durante 1 o 2 semanas después de desaparecidas las lesiones.

Profilaxis del "pie de atleta": aplicar MICONOL polvo en los pies después de frecuentar piscinas, playas, clubes deportivos.

Estomatitis candidiasica del lactante: aplicar MICONOL loción 4 veces al día, preferentemente luego de la ingestión de mamaderas, instilando algunas gotas en la boca.

Onicomicosis (micosis en las uñas): Cortar las uñas lesionadas al ras; desgastar poco a poco su superficie con el auxilio de una lima, aplicar sobre la zona afectada una cantidad adecuada de MICONOL crema o loción. Cubrir con gasa y tela adhesiva. Repetir el tratamiento cada 24 horas sin interrumpirlo hasta el crecimiento de la uña nueva y total desaparición de la lesiones (salvo indicación médica).

CONTRAINDICACIONES

MICONOL está contraindicado en caso de:
- Hipersensibilidad conocida al Miconazol o a cualquier componente de la formula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Evitar el contacto del shampoo con los ojos o mucosas y si ello ocurriera enjuagar con abundante agua.
- Excepcionalmente puede presentarse hipersensibilidad a la droga. Si ocurriera, debe suspenderse su uso.

Uso durante el embarazo: No existen datos sobre problemas generados en seres humanos.

Uso durante la lactancia: No existen estudios en seres humanos.

Uso en pediatría: No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo del mismo en niños.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Uso en ancianos: No se han realizado estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en geriatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo en ancianos.

Interacciones medicamentosas: Dado el uso local de MICONOL, no se las considera.

REACCIONES ADVERSAS

MICONOL es bien tolerado, excepcionalmente puede presentarse rash cutáneo, formación de ampollas, prurito o eritema en la zona de la aplicación.

SOBREDOSIFICACION

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

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez:	**(011) 4962-6666/2247**
Hospital A. Posadas:	**(011) 4654-6648/4658-7777**

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

PRESENTACIONES:

Crema: Envases por 1 y 100 (EH) conteniendo pomos de 15 g, 30 g y 35 g de crema.
Loción: Envases por 1 y 100 (EH) conteniendo frascos de 30 ml de loción.
Polvo: Envases por 1 y 100 (EH) conteniendo talqueras de 30 g de polvo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Certificado Nº: 42.194

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos
Fecha de última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41529221-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-36288446 prospecto miconol

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:06:57 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:07:00 -03'00'

Laboratorios
LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

MICONOL

MICONAZOL

Crema

Loción

Polvo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.

¿QUÉ CONTIENE MICONOL?

Crema

Cada 100 g de Crema contiene:

Ingredientes activos: Miconazol nitrato 2 g.
Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 4000, Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

Loción

Cada 100 ml de Loción contiene:

Ingredientes activos: Miconazol nitrato 2 g.
Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.

Polvo

Cada 100 g de Polvo contiene:

Ingredientes activos: Miconazol nitrato 2 g.
Ingredientes inactivos: Óxido de zinc, Silicio coloidal, Esencia de lavanda.

¿QUE ES Y PARA QUE SE USA MICONOL?

MICONOL contiene la sustancia activa Miconazol que es un antimicótico, es decir, que tiene la capacidad de evitar el crecimiento de algunos tipos de hongos, entre ellos levaduras y dermatofitos. .

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MICONOL?

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico al Miconazol y/o a algunos de los componentes del medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento:

- Si presenta hipersensibilidad o alergia a la droga. Si ocurriera, suspender el uso.
- Evite el contacto del shampoo con los ojos o mucosas y si ello ocurriera enjuague con abundante agua.
- Embarazo: No existan datos sobre problemas generados en seres humanos.
- Lactancia: No existen estudios en seres humanos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, MICONOL puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico, si al colocarse el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no este allí:

- Erupción en la piel.
- Formación de ampollas.
- Picazón.
- Enrojecimiento en la piel.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- **Profilaxis del "pie de atleta":** aplicar MICONOL polvo en los pies después de frecuentar piscinas, playas, clubes deportivos.

- **Estomatitis candidiasica del lactante:** aplicar MICONOL loción 4 veces al día, preferentemente luego de la ingestión de mamaderas, instilando algunas gotas en la boca.

- **Onicomicosis (infeccion en las uñas):** Cortar las uñas lesionadas al ras; desgastar poco a poco su superficie con el auxilio de una lima, aplicar sobre la zona afectada una cantidad adecuada de MICONOL crema o loción. Cubrir con gasa y tela adhesiva. Repetir el tratamiento cada 24 horas sin interrumpirlo hasta el crecimiento de la uña nueva y total desaparición de la lesiones (salvo indicación médica).

Modo de uso

- Aplicar por la mañana y por la noche, loción o crema, sobre las lesiones, friccionando suavemente con la punta de los dedos para facilitar la penetración.

En los pliegues y en las micosis extensas es aconsejable utilizar MICONOL loción.

- Durante el día, espolvorear también una vez con MICONOL polvo.

- Para evitar recidivas, continuar el tratamiento durante 1 o 2 semanas después de desaparecidas las lesiones.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- **Unidad de toxicología Hospital de niños "Ricardo Gutiérrez":** (011) 4962-6666/2247.
- **Centro nacional de intoxicaciones policlínico Dr. Alejandro Posadas:** (011) 4654-6648.
- **Centro de asistencia toxicológica de la facultad de medicina (UBA):** (011) 4961-8447.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

PRESENTACION
Crema: Envases por 1 y 100 (EH) conteniendo pomos de 15 g, 30 g y 35 g de crema.
Loción: Envases por 1 y 100 (EH) conteniendo frascos de 30 ml de loción.
Polvo: Envases por 1 y 100 (EH) conteniendo talqueras de 30 g de polvo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 42.194

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41529355-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-36288446 inf paciente miconol

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:07:25 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.27 09:07:36 -03'00'