



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

Disposición

Número: DI-2018-2122-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000183-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000183-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. 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 GEMIFEM y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIÁTICA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. .

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 12/11/2018 17:03:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 12/11/2018 17:03:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/11/2018 17:03:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 12/11/2018 17:03:43.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000183-17-4

Digitally signed by CHALE Carlos Alberto
Date: 2018.11.29 12:00:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=ADMINISTRACION MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=secretaria@cut
20181129
Date: 2018.11.29 12:00:04 -0500

PCL XL error

Subsystem: VECTOR

Error: ExtraData

Operator: LineRelPath

Position: 22204

	PROYECTO DE PROSPECTO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIÁTICA + POLIMIXINA B + NEOMICINA EN OVULOS VAGINALES

GEMIFEM

**METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
CENTELLA ASIÁTICA**

Óvulos
Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,0 mg; Miconazol Nitrato 100,0 mg; Neomicina (como Sulfato) 48,8 mg; Polimixina B (como Sulfato) 4,4 mg; Centella Asiática 15,0 mg.
Excipientes: Glicéridos Semisintéticos; Grasa Dura; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p. 1 óvulo

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, antimicótico y tricomonocida, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal de uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas asociadas a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la Neomicina y la Polimixina.

Características FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

GEMIFEM contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el Metronidazol, de comprobada actividad Tricomonicida tópica vaginal, así como ante el complejo Gamm (gardnerella vaginalis, anaerobios, micoplasma y mobiluncus).

El Miconazol cumple una acción antimicótica y la Polimixina B junto con la Neomicina (antibióticos) cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos.

La centella asiática tiene acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales.

Las cervicocolpitis, independientemente de su etiología, dejan como secuelas lesiones cervicales y de la mucosa vaginal; por lo tanto, se debe actuar sobre el agente patógeno y simultáneamente restaurar el epitelio cervicovaginal, evitando así recidivas posteriores al tratamiento.

El Metronidazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles, con toxicidad selectiva hacia microorganismos patógenos anaerobios y microaerófilos.

El Miconazol actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroides lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de oxidasas y peroxidasas, que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno lo que culmina en la necrosis celular. Siendo activo también frente a *Cándida Albicans*. La Polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana. La Neomicina en cambio no tiene definido con precisión su mecanismo de acción, aunque se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas, siendo un antibiótico de amplio espectro.

La Centella Asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante, acción reforzada por la acción astringente de los taninos.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIÁTICA + POLIMIXINA B + NEOMICINA EN OVULOS VAGINALES		

Farmacocinética

La tasa de absorción del Metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos, lo que lleva a que pueda tener una concentración plasmática de la droga considerable; que se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y en menor grado por materia fecal.

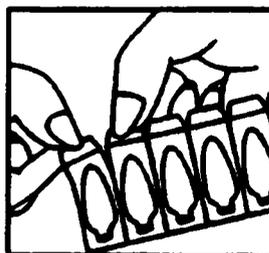
Si bien la Neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina de forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.

No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de los demás componentes, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

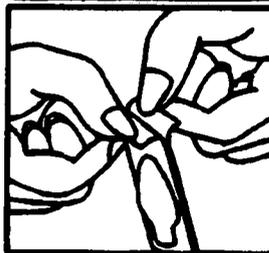
POSOLÓGIA Y MODO DE EMPLEO

Un óvulo por la noche al acostarse, introducido profundamente por vía vaginal. Aplicar durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico. La duración del tratamiento está sujeta al criterio médico.

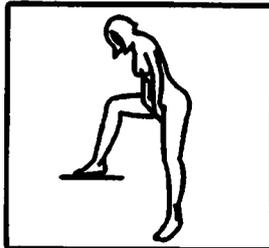
1.- Separar el óvulo por la línea de corte.



2.- Abrir lentamente las lengüetas del envoltorio y retirar el óvulo.



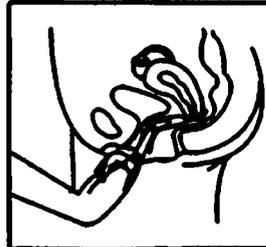
3.- Elija una posición cómoda con los músculos relajados para un fácil acceso al área vaginal.



	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIÁTICA + POLMIXINA B + NEOMICINA EN OVULOS VAGINALES		

4.- Con suavidad, introduzca el óvulo profundamente en la vagina, acompañando la curva natural del cuerpo.



CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación o derivados imidazólicos. Epilepsia u otros problemas neurológicos (el Metronidazol produce toxicidad a nivel del sistema nervioso central). Función hepática deteriorada severa (produce efectos tóxicos por acumulación del Metronidazol y sus metabolitos). Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas.
Relativas: Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en individuos con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

ADVERTENCIAS

El Metronidazol posee absorción sistémica y se distribuye en la leche materna en la misma concentración que en el plasma; se recomienda no utilizar este medicamento durante dicho período.
La Neomicina y la Polimixina pueden tener absorción sistémica, dependiendo del estado de la membrana mucosa vaginal.
De persistir los síntomas, se deberá hacer un análisis microbiológico adecuado para clasificar al microorganismo y aplicar otra terapia.
Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.

PRECAUCIONES

Generales

Se recomienda acompañar su uso por estrictas normas de higiene y aseo. No utilizar el producto antes del coito si se desea un embarazo, para no dificultar la fecundación.

No utilizar con diafragma o preservativo ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex de los preservativos y el diafragma.

El uso de este producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

Uso en embarazo/lactancia:

No utilizar durante el primer trimestre del embarazo. No utilizar durante el período de lactancia.

Uso en geriatría

Pacientes de avanzada edad podrían tener una función hepática disminuida, lo que conllevaría a una disminución de la eliminación del Metronidazol. Interacciones: Evitar los lavados vaginales con sustancias alcalinas.

Si bien la absorción de los componentes de GEMIFEM por vía tópica es muy baja, no es aconsejable durante el tratamiento, la ingesta de alcohol (efecto antabus), ni la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el Metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoína (el Metronidazol impide su metabolismo).

REACCIONES ADVERSAS

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Oscurecimiento de la orina.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO
	METRINIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIÁTICA + POLIMIXINA B + NEOMICINA EN OVULOS VAGINALES

El riesgo de otros efectos sistémicos no puede excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

SOBREDOSIFICACIÓN

"Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada."

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.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 ml luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo: 6 y 12 óvulos.

Conservar entre 15° y 30° C

"Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica Elaborado en Coronel
Méndez 438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

	Firma	Fecha
emitido por		/ /
autorizado por		/ /
VALLERON, Liliana Lidia CUIL 27177018504	 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. CUIT 30657674296 PRESIDENCIA	/ /

	PROYECTO DE ROTULO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLMIXINA B + NEOMICINA EN OVULOS VAGINALES

GEMIFEM

**METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLMIXINA
CENTELLA ASIATICA**

Óvulos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,0 mg; Miconazol Nitrato 100,0 mg; Neomicina (como Sulfato) 48,8 mg; Polimixina B (como Sulfato) 4,4 mg; Centella Asiática 15,0 mg.

Excipientes: Glicéridos Semisintéticos; Grasa Dura; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p. 1 óvulo

Posología

Según prescripción médica - Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica
Elaborado en Coronel Méndez 438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

	Firma	anmat	Fecha
Elaborado por	 anmat	 anmat	/ /
Verificado por	GEMINIS FARMACEUTICA S.A. CUIT 30657674296		/ /
Verificado por	PRESIDENCIA		/ /

	PROYECTO DE ROTULO
	METRONIDAZOL + MICONAZOL + CENTELLA ASIATICA + POLIMIXINA B + NEOMICINA EN OVULOS VAGINALES

GEMFEM

**METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
CENTELLA ASIATICA**

Óvulos
 Venta bajo receta
 Industria Argentina

Fórmula

Cada óvulo contiene Metronidazol 300,0 mg; Miconazol Nitrate 100,0 mg; Neomicina (como Sulfato) 48,8 mg;
 Polimixina B (como Sulfato) 4,4 mg; Centella Asiática 15,0 mg.

Excipientes: Glicéridos Semisintéticos; Grasa Dura; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p. 1 óvulo

Posología

Según prescripción médica - Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) - Ituzaingó

Pcia. de Buenos Aires

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

	Firma	anmat	Fecha
 Emitido por	 anmat	 anmat	/ /
VALLE  CUIL 27177018584 Verificado por	GEMINIS FARMACEUTICA S.A. CUIT 30657674296 PRESIDENCIA		/ /

2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

4 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2122

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

CERTIFICADO N° 58854

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000183-17-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg -
POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg - OVULO

654400



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Balgreno 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
Pág. 641 (1064), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



Buenos Aires, 29 DE NOVIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2122

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58854

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: GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7318

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GEMIFEM

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO -
NEOMICINA SULFATO - POLIMIXINA B SULFATO - CENTELLA ASIATICA

Concentración: 300 mg - 100 mg - 48,8 mg - 4,4 mg - 15 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METRONIDAZOL 300 mg - MICONAZOL NITRATO 100 mg - NEOMICINA SULFATO 48,8 mg - POLIMIXINA B SULFATO 4,4 mg - CENTELLA ASIATICA 15 mg

Excipiente (s)
GRASA DURA 178,9 mg GLICERIDOS SEMISINTETICOS (WITEPSOL S-55) 1208,1 mg LACTOSA MONOHIDRATO 144 mg DIOXIDO DE SILICIO 0,8 mg

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: **ENVASES INACTÍNICO DE COLOR BLANCO CON 6 Y 12 OVULOS.**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **CAJAS CONTENIENDO 6 Y 12 OVULOS.**

Presentaciones: **6, 12**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30 °C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación, desde: **No corresponde** Hasta: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **G01AF**



Acción terapéutica: Antibacteriano, antimicótico y tricomonicida, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal de uso tópico.

✓ **Vía/s de administración:** VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas asociadas a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la Neomicina y la Polimixina,

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
BROBEL S.R.L	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440, WILDE	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440, WILDE	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440, WILDE	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000183-17-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113