



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6444**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005009-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita el cambio de excipientes, condición de conservación, período de vida útil, envase primario, nuevas presentaciones de venta, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUPEC / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg; autorizada por el Certificado N° 42.751.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89, 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes, nuevo

U:  
7



DISPOSICIÓN N° 6444

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

envase primario, período de vida útil, forma de conservación y nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 177 y 178 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 147 a 176, desglosando de fojas 141 a 152 respectivamente, para la Especialidad Medicinal denominada FLUPEC / FLUCONAZOL, Forma



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUPEC, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: celulosa 139,5 mg, lactosa 418,5 mg, croscarmelosa sódica 27,0 mg, estearato de magnesio 15,0 mg; siendo su nueva forma de conservación: temperatura menor a 30º C y su período de vida útil 18 (dieciocho) meses.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: 2, 4, 8 y 100 comprimidos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo en su envase primario BLISTER AL / PVC CRISTAL para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.751, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

*(Handwritten marks)*



# DISPOSICIÓN N° 6444

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005009-11-9

DISPOSICION N° 6444

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

6 4 4 4



**Proyecto de Prospecto Interno**

FLUPEC

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa.....	139,5 mg
Lactosa.....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica.....	27,0 mg
Estearato de Magnesio.....	15,0 mg

**Acción terapéutica:**

Antimicótico sistémico de amplio espectro.

**Indicaciones:**

1. Candidiasis genital: Flupec está indicado en el tratamiento de candidiasis vaginal aguda o recurrente; profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios anuales). Balanitis candidiásica.
2. Dermatomicosis: Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea unguium u onicomicosis e infecciones dérmicas por Candida.

El tratamiento puede ser instituido antes de que se conozcan los resultados de los cultivos y estudios de laboratorio; una vez conocidos estos la terapia antifúngica debe ajustarse de acuerdo a los mismos.

**Características farmacológicas/Propiedades:**

*Acción farmacológica:* El Fluconazol es miembro de los agentes antifúngicos triazólicos, es un inhibidor potente y específico de la síntesis de esteroides en los hongos. El Fluconazol inhibe el citocromo P450 fúngico de la enzima 14 $\alpha$ -demetilasa. La actividad de la demetilasa mamífera es mucho menos sensible al Fluconazol que la demetilasa fúngica. Esta inhibición previene la conversión de lanosterol a ergosterol, componente esencial de la membrana citoplasmática, y subsecuente acumulación de 14 $\alpha$ -metil esteroides. El Fluconazol es principalmente fungistático.

*Farmacocinética:* Siguiendo la vía de dosificación oral, el Fluconazol se absorbe por completo en dos horas.

*Biodisponibilidad:* El Fluconazol se absorbe bien tras la administración por vía oral, siendo su biodisponibilidad como mínimo un 90% de la alcanzada por vía intravenosa. La

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

6444



biodisponibilidad no se ve afectada significativamente por el ingreso concomitante de alimentos.

*Unión a proteínas plasmáticas:* La unión a las proteínas plasmáticas es baja (11 a 12%).

*Vida media de eliminación:* La vida media de eliminación plasmática es de unas 30 horas.

*Cmáx:* La concentración plasmática máxima se alcanza 1 a 2 horas luego de la administración oral. Se han observado concentraciones plasmáticas máximas medias de 6,72 µg/ml en personas sanas tras una dosis oral de 400 mg. La concentración plasmática es proporcional a la dosis cuando se administran entre 50 y 400 mg. Penetra en todos los líquidos corporales estudiados. Los niveles de Fluconazol en la saliva y en el esputo son similares a los plasmáticos.

*Eliminación:* La vía principal de eliminación es la renal, aproximadamente el 80% de la dosis administrada aparece en la orina como droga inalterada y un 11% en forma de metabolitos.

*Eliminación por diálisis:* Una sesión de hemodiálisis de 3 horas reduce las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 50%.

### Posología:

#### Modo de empleo:

- *Candidiasis vaginal:* Se recomienda una dosis única de 150 mg. Para evitar la reinfección es aconsejable el tratamiento concomitante de la pareja con igual dosis de 150 mg en una única toma. Con el fin de reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente puede ser administrada una dosis de 150 mg de Fluconazol una vez por mes. La duración de esta terapia debiera individualizarse para cada caso pero varía entre 4 y 12 meses. En la Balanitis candidiásica está indicada una dosis oral única de 150 mg.
- *Dermatomicosis:* La dosis recomendada para las dermatomicosis, incluyendo Tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Candida, es de 150 mg por semana durante 2 a 4 semanas; en la Tinea pedis puede ser necesario un tratamiento de hasta 6 semanas. Tinea unguium u onicomycosis: La dosis es de 150 mg por semana y debe seguirse hasta que la uña afectada sea reemplazada por una uña sana. En las uñas de las manos el crecimiento se produce dentro de los 3 a 6 meses; en los pies este puede tardar de 6 a 12 meses. Tinea versicolor: 300 mg 1 vez por semana durante 2 semanas; en algunos casos debe aumentarse a una tercer dosis semanal de 300 mg.

*Ancianos:* Si no existen evidencias de insuficiencia renal, se deben adoptar las dosis normales recomendadas.

*Adultos y mayores de 16 años:* Al igual que en las infecciones de adultos, la duración del tratamiento será determinada por su médico. El Fluconazol se administrará en una dosis única diaria.

Para el tratamiento de candidiasis diseminadas la dosis recomendada es de 6-12 mg/kg/día, dependiendo de la gravedad de la infección.

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS  
RUBEN NASUTI  
INGENIERO TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

6444



Para la prevención de infecciones por hongos en pacientes con el sistema inmunológico comprometido, la dosis debe ser de 3-12 mg/kg/día.

*Pacientes con insuficiencia renal:* El Fluconazol es excretado predominantemente en orina como droga inalterada. No son necesarios ajustes de la terapia con dosis únicas.

*Pacientes en hemodiálisis:* Una sesión de hemodiálisis de 3 horas reduce las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 50 %.

Cuando se cuenta solo con la creatinina sérica como medida de la función renal, se debe usar la siguiente fórmula para estimar el clearance de creatinina en los adultos:

$$\text{Varones: } \frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}} \\ (\text{mg}/100 \text{ ml})$$

Mujeres: 0,85 x el valor anterior.

#### Contraindicaciones:

Flupec no debe ser usado en los pacientes con conocida sensibilidad a la droga o a los componentes triazólicos relacionados. La coadministración de cisaprida está contraindicada en pacientes que reciben Fluconazol.

#### Precauciones y advertencias:

##### *Interacciones:*

*Anticoagulantes tipo cumarínicos:* Flupec prolonga el tiempo de protrombina en pacientes tratados con anticoagulantes orales, circunstancia que debe ser considerada en quienes reciben este tipo de medicamentos.

*Fenitoína:* El tratamiento continuo con Flupec puede aumentar los niveles en controles en sangre de fenitoína, siendo recomendable en este caso, frecuentes controles hemáticos de la misma.

*Ciclosporina:* El Fluconazol puede aumentar significativamente los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal con o sin insuficiencia renal. Se recomienda entonces un cuidadoso monitoreo de las concentraciones de ciclosporina y de la creatinina sérica cuando los pacientes reciban Fluconazol y ciclosporina.

*Hipoglucemiantes orales:* Flupec reduce el metabolismo de la tolbutamida, gliburida y glipizida e incrementa su concentración plasmática, debiéndose controlar la glucemia y ajustar las dosis de esos u otros hipoglucemiantes orales. Fluconazol y sulfonilurea pueden ser coadministrados en pacientes diabéticos, pero debe tenerse en cuenta la posibilidad de un episodio de hipoglucemia.

*Rifampicina:* La administración conjunta con la rifampicina incrementa el metabolismo de Flupec debiendo considerarse, en caso necesario, el aumento en la dosis de este último.

No se han observado otras interacciones clínicamente significativas con otras drogas, incluyendo los anticonceptivos orales, ciclosporina A o cimetidina, cuando se las administra concomitantemente con Fluconazol. No se han detectado efectos adversos en los niveles de los esteroides endógenos o en la respuesta del cortisol a la estimulación con ACTH.

EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8-703  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

**Carcinogénesis:** El Fluconazol no mostró evidencia carcinogénica potencial en ratones y ratas tratados oralmente durante 24 meses, a dosis de 2,5; 5 o 10 mg/kg/día (aproximadamente 2-7 veces las dosis humanas recomendadas).

**Trastornos de la fertilidad:** El Fluconazol no afectó la fertilidad de ratas machos y hembras tratadas oralmente con dosis diarias de 5, 10 y 20 mg/kg, aunque el comienzo de la parición fue ligeramente retardado con esta última dosificación de 20 mg/kg.

**Embarazo:** Los estudios experimentales en animales no permiten excluir la posibilidad de un efecto teratogénico y en la especie humana, los datos para precisar el riesgo, son insuficientes. Por lo tanto, no es recomendado el uso de Fluconazol durante el embarazo, a menos que el médico, valorando riesgo - beneficio, lo considere necesario.

**Lactancia:** No se recomienda su uso en las madres en período de lactancia.

**Pasaje de la droga a leche materna:** El Fluconazol se distribuye en la leche materna, donde alcanza concentraciones similares a las observadas en el plasma.

**Empleo en pediatría:** No hay información disponible acerca del uso del Fluconazol en los niños menores de 16 años de edad, en consecuencia, no se recomienda emplearlo en estos pacientes.

No existen datos disponibles sobre el uso del Fluconazol en neonatos y su empleo en niños menores de un año de edad no está recomendado.

**Manejo de automóviles o uso de maquinarias:** La experiencia con el uso del Fluconazol indica que la terapéutica con esta droga no deteriora la habilidad de los enfermos para conducir automóviles o usar maquinarias.

Durante los tratamientos prolongados efectuar controles de las funciones hepática y renal. Aunque no hay evidencias de trastornos hepáticos severos atribuibles exclusivamente a Flupec, su administración debe ser discontinuada si aparecen signos o síntomas indicadores de lesión hepática, ya que generalmente el cuadro es reversible con la interrupción del tratamiento. En los casos de toxicidad hepática asociada a Fluconazol no se ha observado una relación directa con la dosis, la duración del tratamiento, el sexo o la edad del paciente. Hay raros casos reportados de toxicidad hepática severa pero en pacientes con patologías severas subyacentes.

Los pacientes inmunocomprometidos que desarrollen reacciones exfoliativas en piel o mucosas deben ser atentamente controlados.

No es conocida la existencia de hipersensibilidad cruzada con otros compuestos triazólicos relacionados, siendo aconsejable administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a estos compuestos.

#### **Reacciones adversas:**

**En pacientes con Candidiasis Vaginal tratada con una dosis única:** Durante los estudios clínicos comparativos llevados a cabo, 448 pacientes con candidiasis vaginal fueron tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol. La incidencia total de los efectos colaterales, posiblemente relacionados con Fluconazol fue del 26%. En 422 pacientes tratadas con principios activos comparables, la incidencia fue del 16%. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la terapia, en pacientes con candidiasis vaginal y tratadas con una dosis única de 150 mg de Fluconazol fueron: cefalea (13%), náuseas (7%) y dolor abdominal (6%). Otros efectos colaterales observados, con una incidencia igual o superior al 1%,

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8-703  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL



incluyeron diarrea (3%), dispepsia (1%), mareo (1%) y distorsión del gusto (1%). La mayoría de los efectos colaterales fueron de grado leve a moderado. Excepcionalmente se informaron reacciones de angioedemas y de tipo anafilácticas con el uso comercial.

Se observó una mayor frecuencia de reacciones clínicas adversas en pacientes tratados por micosis asociadas a enfermedades graves, como el SIDA y que además recibían otros medicamentos capaces de provocar los mismos efectos adversos. Las siguientes reacciones clínicas adversas relacionadas con el tratamiento se presentaron con una incidencia igual o superior al 1% en 4.048 pacientes tratados con Fluconazol durante un período igual o superior a 7 días en estudios clínicos: náuseas 3,7%, cefalea 1,9%, exantema 1,8%, vómitos 1,7%, dolor abdominal 1,7% y diarrea 1,5%.

*Hepatobiliares:* En un grupo pequeño de pacientes fue observada una elevación leve y transitoria de la concentración sérica de algunos marcadores de la función hepática como la TGO, la TGP, la fosfatasa alcalina y la bilirrubina pero el significado clínico de los mismos y su relación con Flupec es incierta. Estos efectos, así como la toxicidad hepática más severa, solamente fueron comprobados en pacientes con enfermedades muy graves que recibían otros medicamentos, algunos de ellos hepatotóxicos. La mayor elevación de las transaminasas se observó en pacientes que recibían concomitantemente rifampicina, fenitoína, isoniacida, ácido valproico o hipoglucemiantes orales.

*Dermatológicas:* Dermatitis exfoliativa, incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica de la epidermis y alopecia.

*Hematopoyéticas y Linfáticas:* Leucopenia incluyendo neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

*Metabólicas:* Hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipokalemia.

*Otras:* Distorsión del gusto.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

*Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:* Ante una sobredosis puede ser adecuado el tratamiento sintomático (con medidas de apoyo y lavaje gástrico si fuera necesario).

Fluconazol es excretado principalmente en la orina. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en aproximadamente un 50%.

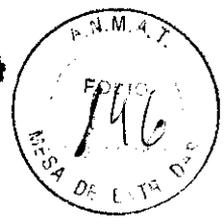
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

#### **Presentación:**

Envases con 1, 2, 4, 8, 50 y 100 comprimidos.

RUBÉN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

6444



**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

5

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

6444



ORIGINAL

**Proyecto de Rótulo**

FLUPEC

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Cont. Neto: 1 comprimido

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa .....	139,5 mg
Lactosa .....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica .....	27,0 mg
Estearato de Magnesio .....	15,0 mg

**Posología, Precauciones y Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. N° 8.703  
 APODERADO LEGAL

6444



**ORIGINAL**

**FLUPEC**

**FLUCONAZOL 150 mg**

**Comprimidos**

**Cont. Neto: 2 comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa .....	139,5 mg
Lactosa .....	418,5 mg
Croscamelosa Sódica .....	27,0 mg
Estearato de Magnesio .....	15,0 mg

**Posología, Precauciones y Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

6444

ORIGINAL



FLUPEC

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Cont. Neto: 4 comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa .....	139,5 mg
Lactosa .....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica .....	27,0 mg
Estearato de Magnesio .....	15,0 mg

**Posología, Precauciones y Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

6444

ORIGINAL



FLUPEC

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Cont. Neto: 8 comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa.....	139,5 mg
Lactosa.....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica.....	27,0 mg
Estearato de Magnesio.....	15,0 mg

**Posología, Precauciones y Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

6

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Eduardo Ruben Nasuti  
Director Técnico  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

6444



ORIGINAL

FLUPEC

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Cont. Neto: 50 comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa .....	139,5 mg
Lactosa .....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica .....	27,0 mg
Estearato de Magnesio .....	15,0 mg

**Posología, Precauciones y Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

6444



FLUPEC

FLUCONAZOL 150 mg

Comprimidos

Cont. Neto: 100 comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Fluconazol.....	150,0 mg
Celulosa .....	139,5 mg
Lactosa .....	418,5 mg
Croscarmelosa Sódica .....	27,0 mg
Estearato de Magnesio .....	15,0 mg

**Posología, Precauciones y Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.751.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

6)

✓

Farm. EDUARDO ROSEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL