



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000057-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000057-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. 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 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. 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 GINOMED 150 y nombre/s genérico/s FLUCONAZOL , 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 ASOFARMA S.A.I. Y C. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 06/11/2023 13:45:10, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 27/01/2023 14:43:34, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 06/11/2023 13:45:10 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000057-23-2

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.21 20:00:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.21 20:00:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GINOMED® 150
FLUCONAZOL
150 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Libre

- Lea esta información detenidamente antes de tomar el medicamento.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

¿Cómo está compuesto GINOMED 150?

Cada comprimido contiene:

Fluconazol	150,00 mg
Cellactose*	
Almidón pregelatinizado	
Croscarmelosa sódica	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	

*Lactosa monohidrato, Celulosa en polvo

¿Qué es GINOMED 150 y para qué se utiliza?

GINOMED 150 contiene un principio activo denominado fluconazol, utilizado para combatir las infecciones vaginales causadas por algunos hongos (candidiasis).

¿Qué es la candidiasis vaginal?

La candidiasis vaginal es una infección común que la mayoría de las mujeres sufren en algún momento de sus vidas y no es causada por falta de higiene personal.

La causa de la candidiasis vaginal es un hongo (una levadura) llamada *Cándida Albicans*. Este hongo suele vivir en varias partes del cuerpo, incluida la vagina, sin generar ningún síntoma ya que se encuentra en equilibrio natural con otros microorganismos habituales. Puede que este equilibrio natural se altere, modificando el medio ambiente y por ello la cantidad de *Cándida* puede aumentar hasta convertirse en una infección causando los siguientes síntomas: ardor/picazón vulvar y vaginal, enrojecimiento del área genital, hinchazón y dolor en los tejidos de la vulva

y la vagina junto con una secreción (flujo) blanquecina que sale de la vagina y puede manchar la ropa interior. Estos síntomas pueden estar todos juntos o solo alguno de ellos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

- Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo, menopausia).
- Enfermedades sistémicas agudas.
- Uso de antibióticos.
- Uso de jabones perfumados, productos de higiene íntima y ropa ajustada.

¿Cómo evitar futuras recurrencias?

- Utilizar ropa suelta.
- Preferir la ropa interior de algodón.
- Evitar el uso de prendas de material sintético y muy ajustadas.
- Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos.
- Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

¿Qué personas no pueden utilizar GINOMED 150?:

NO USE este medicamento:

- Si es alérgica a cualquiera de sus componentes.
- Si está embarazada o en dándole el pecho a su bebé.
- Si está tomando medicamentos para el malestar estomacal como cisapride o medicamentos para el dolor de cabeza, tipo migrañoso, como ergotamina.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas no utilice GINOMED 150 ya que probablemente este medicamento no sea el más adecuado:

- Sangrado por la vagina irregular o anormal (fuera del período menstrual).
- Úlceras o ampollas en la vulva y/o vagina.
- Dolor abdominal bajo.
- Dolor y dificultad para orinar.
- Fiebre o escalofríos.
- Mal estado general.
- Vómitos y diarrea.
- Flujo maloliente en la vulva o vagina.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar GINOMED 150?

Antes de utilizar GINOMED 150, consulte con su médico si:

- No está segura si tiene candidiasis vaginal.
- Es la primera vez que tiene síntomas en la vulva y vagina.
- Ha tenido más de dos infecciones candidiásicas en los últimos 6 meses.
- Ud. o su pareja han tenido enfermedades de transmisión sexual.
- Tiene menos de 16 años o más de 60 años.
- Ha tenido alguna enfermedad que afecte el hígado o los riñones.
- Tiene problemas cardíacos, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).
- Sufre de alguna enfermedad crónica.

No utilice GINOMED 150 y consulte con su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes para prevenir la formación de coágulos de la sangre.
- Sulfonilureas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.
- Hidroclorotiazida, diurético comúnmente utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial y la retención de líquidos.
- Benzodiazepinas utilizadas como tranquilizantes o para conciliar el sueño.
- Antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina o fenobarbital.
- Antibióticos como rifampicina y rifabutina.
- Medicamentos para reducir la inmunidad como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus.
- Teofilina para controlar el asma.
- Zidovudina para tratar la infección por VIH.
- Losartán para reducir la presión arterial.
- Fentanilo o metadona para tratar el dolor.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado de forma reciente otros medicamentos incluyendo los que se venden sin receta.

Embarazo y lactancia:

No utilice GINOMED 150 si está embarazada, planea estarlo o se encuentra dando el pecho a su bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Este medicamento puede causar mareos. Si luego de tomar un comprimido ha presentado mareos, no debe conducir ni utilizar máquinas.

¿Cómo se usa GINOMED 150?

GINOMED 150 es de administración oral.

El comprimido debe tomarse con un vaso de agua y se puede ingerir con o sin comida.

No es un medicamento de uso intravaginal.

El curso de tratamiento completo consiste en ingerir por la boca, una sola cápsula de GINOMED 150, por única vez.

Los síntomas de la candidiasis suelen desaparecer dentro de los dos días de la toma de GINOMED 150.

En caso de no haber mejoría luego de 7 días, se debe realizar una consulta con el médico. Si los síntomas de candidiasis vaginal regresan luego de pasado 7 días se puede tomar otro comprimido de GINOMED 150.

En el caso de presentar más de dos episodios de candidiasis en el período de 6 meses se debe consultar con el médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando GINOMED 150?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden presentar reacciones alérgicas. En ese caso las reacciones ocurren poco después de haber tomado el medicamento.

Si experimenta algún efecto o reacción, comuníquese con su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367).

Conservación del envase:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 25° C.

Presentación:

Envases conteniendo 1 comprimido.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento

de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

GINOMED® 150
FLUCONAZOL
150 mg
Comprimidos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
MASTANDREA Maria Del Carmen
Fecha y hora: 27.01.2023 10:20:34

Firmado digitalmente por: BENINCASA
Claudia Beatriz
Localización: derecha
Fecha y hora: 27.01.2023 10:27:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GINOMED® 150
FLUCONAZOL
150 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 comprimido.

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 150,00 mg

Cellactose*

Almidón pregelatinizado

Croscarmelosa sódica

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio

*Lactosa monohidrato, Celulosa en polvo

POSOLOGIA:

Ver indicación adjunta.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 25° C.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO NR.:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Farmacéutica Claudia B. Benincasa.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (MONTE VERDE S.A.)



BENINCASA Claudia Beatriz
CUIL 27205558727



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 26 DE MARZO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1905

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60104

La Administradora 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: ASOFARMA S.A.I. Y C.

N° de Legajo de la empresa: 7098

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GINOMED 150

Nombre Genérico (IFA/s): FLUCONAZOL

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

FLUCONAZOL 150 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 21 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 81,5625 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 244,688 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 57 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO (1BLISTER)

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 PREFERENTEMENTE ENTRE 15° Y 25° C

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: VENTA LIBRE

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

Código ATC: J02AC01

Acción terapéutica: Antimicótico. Fluconazol es un medicamento que combate las infecciones por hongos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: GINOMED 150 se utiliza para el tratamiento completo de algunos hongos (candidiasis) que afectan la vagina.

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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	VILLA ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA 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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000057-23-2

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



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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