



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

Disposición

Número: DI-2024-4317-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2001-000109-24-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000109-24-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CELNOVA ARGENTINA S.A. en representación de VECTANS PHARMA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 25/04/2024 10:45:24 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX 2024 11220395.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LORAMYC y nombre/s genérico/s MICONAZOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. , representante del laboratorio VECTANS PHARMA.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 12/04/2024 09:33:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 26/03/2024 07:44:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 20/02/2024 07:25:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 20/02/2024 07:25:06 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma VECTANS PHARMA representada por CELNOVA ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000109-24-8

rl

Digitally signed by BJSIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.14 15:20:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

LORAMYC®

MICONAZOL 50 MG

COMPRIMIDOS BUCALES MUCO-ADHESIVOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo este instructivo cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento. Guarde este instructivo puede requerir leerlo otra vez.

Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe recomendarlo a otras personas, aunque sus síntomas sean iguales a los suyos

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es LORAMYC® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar LORAMYC®.
3. ¿Cómo tomar LORAMYC®?
4. Posibles efectos secundarios.
5. Almacenamiento de LORAMYC®.
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es LORAMYC® y para qué se utiliza?

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones fúngicas (levaduras) de la boca y la garganta debidas a Cándida en pacientes con sistema inmunológico debilitado, en pacientes inmunodeprimidos.

2. Antes de tomar LORAMYC®.

No tome LORAMYC® si usted:

- Si tiene antecedentes de hipersensibilidad a miconazol o cualquiera de sus otros ingredientes de LORAMYC®
- Si es alérgico a la leche o sus derivados,
- Si padece insuficiencia hepática (disfunción hepática).
- Con anticoagulantes orales (medicamentos que ralentizan la coagulación de la sangre), sulfonamidas hipoglucemiantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes), cisaprida (un medicamento utilizado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico), pimozida (un medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos psiquiátricos) y alcaloides del cornezuelo de centeno: ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña).

Precauciones generales

- Evite todas las situaciones que puedan interferir con la adhesión del comprimido: no toque ni presione el lugar donde se coloca el comprimido, evite masticar chicle;
- Si se cepilla los dientes durante el día, tenga cuidado de no tocar el comprimido durante el cepillado y tenga cuidado al enjuagarse la boca;
- Si tiene la boca seca, humedezca su encía antes de aplicar el comprimido.
- En caso de ingestión accidental de LORAMYC®, se recomienda beber un vaso de agua. Si se ingiere dentro de las primeras 6 horas después de la aplicación, debe reemplazarse solo una vez.
- Si el comprimido se cae dentro de las primeras 6 horas, pero no se traga, debe reemplazarse inmediatamente.
-

Interacciones medicamentosas y de otro género

LORAMYC® no debe usarse si ya está usando alguno de estos medicamentos:

Anticoagulantes orales (medicamentos que ralentizan la coagulación de la sangre),
 -Cisaprida (un medicamento utilizado para el tratamiento del reflujo gastroesofágico),
 -Pimozida (un medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos psiquiátricos),
 -Sulfonamidas hipoglucemiantes (medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes)
 -Alcaloides del cornezuelo de centeno: ergotamina, dihidroergotamina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña).

No se recomienda LORAMYC® si ya usted está usando:

-Halofantrina (un medicamento utilizado para el tratamiento del paludismo).

LORAMYC® debe evitarse si es posible si ya está usando:

-Fenitoína (un medicamento utilizado para el tratamiento de la epilepsia).

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de LORAMYC® con alimentos y bebidas

LORAMYC® se puede utilizar con alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y con base en datos de animales, puede causar daño fetal. Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico. Solo su médico puede considerar la necesidad de mantener el tratamiento. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Lactancia: No se tienen estudios en lactancia con LORAMY®. Si su hijo es tratado con un medicamento que contiene Cisaprida, no debe usar este medicamento durante la lactancia. Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Manejo y uso de maquinaria:

No se espera que LORAMYC® tenga ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de LORAMYC®:

LORAMYC® contiene lactosa, derivados de la leche y laurilsulfato de sodio.

Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento. No lo use si es alérgico a la leche o sus derivados.

LORAMYC® contiene 5,18 mg de laurilsulfato de sodio por comprimido. El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones locales (como hormigueo o sensación de ardor) o aumentar las reacciones provocadas por otros productos cuando se aplican en la misma zona.

3. ¿Cómo tomar LORAMYC®?

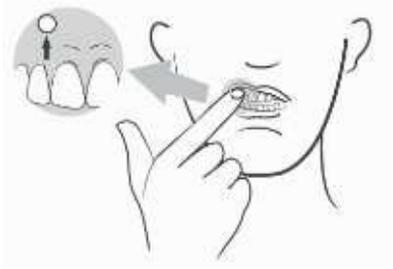
Vía de administración: Bucal.

Dosis: de acuerdo a indicado por el médico.

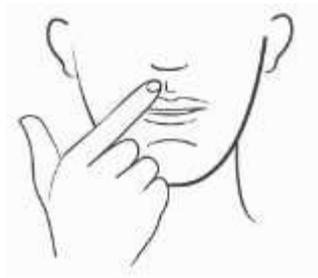
NO INGIERA LORAMYC®

Instrucciones para un uso adecuado

- LORAMYC® debe aplicarse en la encía superior, justo por encima de un diente frontal.
- Antes de aplicar el comprimido, ubique la zona de la encía superior, por encima del diente frontal.
- Abra el frasco y saque un comprimido. Aplique el comprimido inmediatamente después de sacarla del frasco. Notará que el comprimido tiene un lado redondeado y un lado plano marcado con "L";
- Coloque el lado redondeado en la encía superior;



- Mantenga el comprimido en su lugar aplicando una ligera presión con el dedo en la parte exterior del labio superior durante 30 segundos. Esto permitirá que el comprimido se adhiera a su encía. Evite tocar el comprimido con la lengua durante varios minutos;



- Aplicar LORAMYC® por la mañana, preferiblemente después de cepillarse los dientes; no chupar, masticar ni ingerir el comprimido;
- Si ingiere accidentalmente un comprimido de LORAMYC®, beba un vaso de agua.
- Con cada aplicación, use cada lado alterno de su encía.
- Vuelva a colocar el comprimido si no se adhiere correctamente.

La forma del comprimido puede cambiar debido a la absorción de saliva para adaptarse a la forma de su encía.

Utilice siempre LORAMYC® exactamente como se describe en este instructivo o como le haya indicado su médico. Consulte con su médico si no está seguro. Este medicamento es solo para adultos. La dosis habitual es un comprimido de LORAMYC® aplicado una vez al día. Aplicar LORAMYC® en la encía superior, por la mañana, preferiblemente después de cepillarse los dientes. Si cree que el efecto de LORAMYC® es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico.

Duración del tratamiento: La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días.

Si usa o ingiere accidentalmente más comprimidos de LORAMYC® del que debiera: En caso de sobredosis, puede experimentar náuseas y vómitos. Consulte a su médico inmediatamente.

Si olvidó usar LORAMYC®: No utilizar una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

Si deja de usar LORAMYC®: No deje de usar este medicamento excepto por consejo de su médico. Detener el uso temprano puede conducir al fracaso del tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, LORAMYC® puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren:

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de usar LORAMYC® y comuníquese con su médico de inmediato:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta; dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar (angioedema, reacciones anafilácticas) (muy raro)

- Una reacción alérgica extremadamente intensa con erupciones cutáneas*, comúnmente en forma de ampollas o llagas en la cavidad bucal y los ojos, y otras membranas mucosas como, por ejemplo, los genitales (frecuencia desconocida).
- Daño cutáneo extenso y severo* (separación de la epidermis y las membranas mucosas superficiales) (necrólisis epidérmica tóxica (NET), frecuencia desconocida)

** Estas reacciones cutáneas graves se han descrito con otros productos pertenecientes a la misma clase terapéutica que LORAMYC® tras su administración por vía sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir la aparición de estos efectos secundarios tras la administración local de LORAMYC®, aunque su absorción sistémica es mucho menor.*

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

Los efectos secundarios comunes son:

- Náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, sequedad de boca, molestias bucales, dolor gingival.
- Dolor de cabeza, cambio en el gusto.
- Prurito, sarpullido.
- Irritación en el lugar de aplicación (encías), fatiga, dolor.
- Infección de nariz y garganta.

Los efectos secundarios poco frecuentes son:

- Dolor de lengua, picor gingival, ulceración de la boca,
- Infección de nariz y garganta,
- Pérdida de apetito,
- Sofocos.

Frecuencia desconocida:

- Erupción con granos / ampollas llenas de pus (pustulosis exantemática generalizada aguda).

Reporte de eventos adversos

Si tiene algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de la Página Web de la ANMAT

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

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail a: farmacovigilancia@celnova.com.

5. Almacenamiento de LORAMYC®

Conservar en su envase original y el frasco bien cerrado.

Conservar por debajo de 25°C

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

No se administre en menores de 18 años. No mastique ni fraccione el comprimido.

Este medicamento contiene Miconazol, que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

No administrar durante el embarazo o la lactancia.

Este medicamento contiene Lactosa y Proteína de Leche, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

Si tiene alguna duda consulte a su médico.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 Frasco de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapa a prueba de niños de polipropileno, con 14 comprimidos bucales muco-adhesivos de 50 mg.

Contiene un desecante NO INGERIBLE.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°

ELABORADOR Y ACONDICIONADOR: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstraße 1-2, 73614 Schorndorf, Baden-Württemberg, Alemania.

IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4709-9020. Bajo Licencia de **VECTANS PHARMA**.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Fecha de última revisión: NOV/2021



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARÍA LAURA
Fecha y hora: 12.04.2024 09:38:18

PROYECTO DE PROSPECTO

LORAMYC®
MICONAZOL 50 MG
COMPRIMIDOS BUCALES MUCO-ADHESIVOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo

Miconazol	50 mg
-----------	-------

Excipientes

Hipromelosa 2208	20,50 mg
Concentrado de Proteína de leche	27,43 mg
Almidón de maíz	9,2 mg
Lactosa monohidrato	0,39 mg
Laurilsulfato de sodio	5,18 mg
Estearato de magnesio	1,32 mg
Talco	0,98 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y Antisépticos para Tratamiento Oral Local
Código ATC: A01AB09.

INDICACIONES

LORAMYC® está indicado para el tratamiento local de la candidiasis orofaríngea en pacientes inmunodeprimidos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El miconazol ejerce su actividad antifúngica mediante la inhibición de la biosíntesis de ergosterol en la membrana celular del patógeno. A baja concentración, interactúa con el citocromo P450 del hongo, lo que da como resultado la inhibición de la 14- α -desmetilación, un paso en la biosíntesis de ergosterol. El agotamiento de ergosterol y la acumulación concomitante de lanosterol conducen a algunos trastornos relacionados con la

membrana. El miconazol muestra una actividad fungistática debido a la inhibición de la síntesis de esteroides de la membrana y una actividad fungicida por el cambio en la función de barrera de la membrana fúngica.

Microbiología

El miconazol muestra una actividad antifúngica de amplio espectro contra especies de *Cándida*, incluida *C. albicans*, y también especies no albicans como *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* y *C. pseudotropicalis*.

El miconazol también muestra actividades antibacterianas contra bacterias grampositivas (incluidos *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Erysipelothrix insidiosa*).

Las especies de *Cándida* que participan con mayor frecuencia en la candidiasis bucal (*C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei* y *C. tropicalis*) son susceptibles al miconazol. En los estudios más recientes, la concentración mínima inhibitoria (CMI) de miconazol varió de 0,03 a 1 µg/ml para *C. albicans* y de 0,03 a 4 µg/ml para *C. no albicans*, incluidas *C. glabrata* y *C. krusei* que son intrínsecamente resistentes al fluconazol.

En los ensayos clínicos en pacientes VIH positivos, *Candida albicans* fue la especie más prevalente (87,5%). En los pacientes con cáncer de cabeza y cuello, entre los 321 aislamientos identificados al inicio del estudio, *Candida albicans* representó el 62,6% de los aislamientos y *Candida no albicans* el 37,4% [incluidos *C. tropicalis* (30,8%), *C. Krusei* (22,5%) y *C. glabrata* (10,8%)].

La CIM90 de miconazol para aislados clínicos de *Cándida* (*C. albicans*: 87,5%, *C. tropicalis* 8% y *C. parapsilosis* 2,1%) extraídos de un ensayo clínico en 577 pacientes VIH positivos fue de 0,25 µg/ml antes del tratamiento. Después de 14 días de tratamiento, no se detectó resistencia al miconazol.

Resistencia a fármacos

En las especies de *Cándida* puede producirse una resistencia clínicamente relevante a los triazoles utilizados sistémicamente. La resistencia está determinada por múltiples mecanismos, principalmente cambios en los aminoácidos y/o en la regulación de la enzima diana y de una variedad de proteínas de la bomba de salida. Con frecuencia, varios mecanismos coexisten en el mismo aislado. La resistencia cruzada entre los azoles no es completa, incluso dentro de la subclase de triazol. El hallazgo de resistencia cruzada depende de una serie de factores que incluyen la especie evaluada, su historial clínico, los compuestos de azol particulares comparados y el tipo de prueba de susceptibilidad que se realiza.

No se han establecido para el miconazol los puntos de corte de resistencia, que correlacionan la potencia in vitro con la eficacia clínica.

En la literatura médica no se ha informado de resistencia primaria de especies de *Cándida* al miconazol, un fármaco azólico que pertenece a la clase de imidazol, y rara vez se ha descrito resistencia adquirida al miconazol, incluso en pacientes tratados repetidamente. En experimentos in vitro con 150 aislados clínicos recientes, la exposición repetida al miconazol no indujo resistencia entre especies de *Cándida* sensibles o resistentes a triazol. Sin embargo, se observó un aumento significativo de la CMI de miconazol en 2/6 cepas de *Candida spp.* incluso si las CMI se mantuvieron por debajo de 05 µg/ml.

Por lo tanto, no debe excluirse la aparición de cepas resistentes al miconazol después de la exposición repetida a tratamientos antifúngicos.

Experiencia clínica

En un estudio ciego, comparativo y aleatorizado realizado en pacientes con cáncer de cabeza y cuello que se habían sometido a radioterapia (todos los pacientes tenían mucositis, inflamación bucal o eritema y el 96% tenían un flujo de saliva reducido), la tasa de respuesta en el día 14 y la tasa de recaída en el día 60 en pacientes con curación clínica (sin lesiones orales) se muestra en la tabla 1:

Tabla 1. Tasa de respuesta y recaída, día 14 y 60 del tratamiento

	LORAMYC® 50 mg	miconazol gel
Población mITT	N=141	N=141
Tasa de respuesta clínica completa	52,48%	45,39%
Diferencia de tratamiento (IC 95%)	+7,09 (-19,0 ; 4,8)	
Tasa de recaída en el día at D60	21.62%	17.19%
(IC 95%)	(13,79 ; 32,31)	(9,92 ; 28,27)
Población PP	N=107	N=106
Tasa de respuesta clínica completa	53,27%	51,89%
Diferencia de tratamiento (IC 95%)	+1.38 (-15.1; 12.3)	
Tasa de recaída en el día D60	24,56	14,55
(IC 95%)	(15,26 ; 37,17)	(7,62 ; 26,22)

En un estudio comparativo, aleatorizado, doble ciego, doble ficticio realizado en pacientes VIH positivos, la tasa de curación clínica (sin signos ni síntomas de OPC) después de un tratamiento de 14 días (entre el día 17 y el día 22) y la recaída tasa en el día 35 fueron las siguientes que se muestran en tabla 2:

Tabla 2. Tasa de curación clínica

	LORAMYC® 50 mg	clotrimazol tabletas 10 mg
Población ITT	N=290	N=287
Tasa de curación clínica	60,7%	65,2%
Diferencia de tratamiento (IC 95%)	-4,5 (-12,4; 3,4)	
Tasa de recaída en el día D35	27,9%	28,1%
(IC 95%)	(21,3; 35,2)	(21,8; 35,2)
Población PP	N=240	N=236
Tasa de curación clínica	68,3%	74,2%

Diferencia de tratamiento (IC 95%)	-5,9 (-14,0;2,2)	
Tasa de recaída en el día D35	26,9%	27,6%
(IC 95%)	(20,2; 34,4)	(21,1; 34,9)

En un estudio abierto, no comparativo, que incluyó a 25 pacientes VIH positivos tratados con LORAMYC®, la tasa de respuesta el día 14 fue del 84% (IC del 95%: 63,9; 95,5) y la tasa de recaída el día 45 fue del 38,5% (IC95: 13,8; 68,4) en pacientes con curación clínica (sin signos, sin síntomas de OPC).

Los pacientes VIH positivos incluidos en los estudios clínicos presentaban una inmunodepresión marcada. Más del 50% tenía un recuento de CD4+ <250/mm³ y el 5% tenía un recuento de CD4+ <50/mm³ y la carga viral era alta. (117000 copias/ml).

En general, en los ensayos clínicos, el 94,3% de los comprimidos mucoadhesivos de LORAMYC® se adhirieron a la encía durante más de 6 horas.

Propiedades Farmacocinéticas

La biodisponibilidad oral del miconazol es baja (25-30%) porque el miconazol se absorbe mal en el tracto gastrointestinal. La mayor parte del miconazol absorbido es metabolizado por el hígado. Menos del 1% de la dosis administrada se encuentra inalterada en la orina.

En caso de insuficiencia renal, la farmacocinética de miconazol no se ve afectada significativamente. No hay metabolitos activos y la vida media terminal es de aproximadamente 20 horas.

La dosis única de LORAMYC® que contiene 50 mg de miconazol administrada a voluntarios sanos proporcionó una concentración salival media máxima de 15 µg/ml, 7 horas después de la aplicación del comprimido muco-adhesivo con un área bajo la curva (AUC_{0-24h}) de 55,23 µg.h/ml.

Después de la aplicación del comprimido de LORAMYC® 50 mg, las concentraciones salivales de miconazol superiores a 1 µg/ml (límite superior del valor de CMI para las cepas de *C. albicans*) se alcanzaron en 1 hora y duraron una media de 13 horas.

Las concentraciones plasmáticas de miconazol fueron indetectables (límite de cuantificación: 0.4 µg/ml) en la mayoría de los voluntarios sanos, lo que confirma la mala absorción de miconazol a través de la mucosa bucal o en el tracto gastrointestinal después de la deglución de la saliva.

Después de 7 días de tratamiento en los pacientes, las concentraciones plasmáticas de miconazol fueron indetectables (límite de cuantificación 0.2 ng/ml) en el 21.5% de los pacientes e insignificantes (por debajo de 10 ng/ml) en más del 90% de los pacientes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Bucal

Dosis: según indique el médico

Uso gingival. Sólo para adultos.

Aplicación de un comprimido bucal mucho-adhesivo una vez al día durante 7 a 14 días dependiendo de la respuesta clínica del paciente. Es preferible aplicar el comprimido por la mañana, después del cepillado de los dientes, ya que durante la noche el flujo salival es menos importante. LORAMYC® se puede administrar con alimentos y bebidas.

En caso de curación clínica (definida como resolución completa de los signos y síntomas de la enfermedad) después de 7 días de tratamiento, se puede interrumpir el uso de LORAMYC®.

En el caso de las lesiones de candidiasis orofaríngea o confluentes / extensas (graves), el tratamiento debe continuarse hasta la curación clínica o hasta 14 días.

Forma de administración

LORAMYC® debe aplicarse en la encía superior, justo por encima del diente incisivo:

- Una vez que se saca el comprimido del frasco, debe usarse inmediatamente. Cabe señalar que el comprimido tiene un lado redondeado y un lado plano.
- El lado redondeado del comprimido debe aplicarse en la encía superior por encima de un diente incisivo. Mantenga el comprimido en su lugar durante 30 segundos con una ligera presión del dedo sobre el labio superior.
- Si el comprimido no se adhiere correctamente, debe reposicionarse.
- Si el comprimido se cae dentro de las primeras 6 horas, pero no se traga, debe reemplazarse inmediatamente.
- En caso de ingestión accidental de LORAMYC®, se recomienda beber un vaso de agua. Si se ingiere dentro de las primeras 6 horas después de la aplicación, el comprimido debe reemplazarse solo una vez.
- Con cada aplicación de LORAMYC®, el comprimido debe aplicarse en lados alternos de la encía superior.

Población de edad avanzada: LORAMYC® puede ser utilizado por personas de edad avanzada.

No hay experiencia en niños con LORAMYC®.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LORAMYC® en pacientes pediátricos menores de 16 años. No se ha evaluado la capacidad de los pacientes pediátricos para cumplir con las instrucciones de aplicación. No se recomienda el uso en niños pequeños debido al riesgo potencial de asfixia.

CONTRAINDICACIONES

LORAMYC® está contraindicado en:

- Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a miconazol, a otros derivados de imidazol o alguno de sus componentes.
- Alergia a la leche o derivados lácteos.
- En pacientes con disfunción hepática.
- Administración concomitante de antagonistas de la vitamina K, sulfonamidas hipoglucemiantes, cisaprida, pimozida y alcaloides del cornezuelo de centeno: ergotamina y dihidroergotamina.
- Niños menores de 18 años.
- Embarazo y lactancia.

- Tratamiento concomitante con sustratos del metabolismo por CYP3A4: fármacos que prolongan el intervalo QT (por ej. mizolastina, quinidina, sertindol, terfenadina, astemizol, bepridil, dofetilida, halofantrina), inhibidores de la HMG-CoA reductasa (por ej. simvastatinam lovastatina), triazolam y midazolam por vía oral.
- Tratamiento concomitante con sustratos del metabolismo por CYP2C9: warfarina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se recomienda la coadministración con halofantrina. La administración conjunta con fenitoína y fosfenitoína requiere precauciones específicas (ver sección *Interacciones medicamentosas y de otro género*).

LORAMYC® no debe administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa.

Rara vez se ha observado irritación local después de la aplicación de LORAMYC®.

Este medicamento contiene 5,18 mg de laurilsulfato de sodio en cada tableta bucal mucoadhesiva. El laurilsulfato de sodio puede causar reacciones cutáneas locales (como escozor o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas causadas por otros productos cuando se aplica en la misma área.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, que incluyen anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones de miconazol. Si se produce una reacción que sugiera hipersensibilidad o irritación, se debe interrumpir el tratamiento.

Debido a que LORAMYC® debe aplicarse en la encía superior, justo por encima del diente incisivo:

- Deben evitarse todas las situaciones que puedan interferir con la adhesión del comprimido, incluido tocar o presionar el comprimido ya colocado. También se debe evitar masticar chicle.
- El comprimido no se debe chupar, masticar ni tragar.
- Si se cepilla los dientes durante el día, no se debe tocar el comprimido y se debe enjuagar la boca con precaución
- Si la boca está seca, se recomienda humedecer la encía antes de aplicar el comprimido mucho-adhesivo bucal.
- Puede ocurrir la ingestión accidental de LORAMYC®. En caso de ingestión accidental de LORAMYC®, se recomienda beber un vaso de agua.
- LORAMYC® ha mostrado una menor tasa de curación clínica en pacientes con OPC extensa o confluyente.

No se han realizado estudios con LORAMYC® sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se sabe que el miconazol no afecta el estado de alerta ni la capacidad de conducción.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de miconazol en pacientes pediátricos menores de 16 años. No se ha evaluado la capacidad de los pacientes para cumplir con las instrucciones de aplicación.

No se recomienda su uso en niños más pequeños debido al riesgo potencial de asfixia.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

El miconazol es un inhibidor de CYP2C9 y CYP3A4. No se han realizado estudios de interacción con LORAMYC®. Incluso si la absorción sistémica observada con LORAMYC® no se ha evaluado suficientemente, la

administración de medicamentos con un índice terapéutico estrecho y que son metabolizados por CYP2C9 y CYP3A4 está contraindicada debido a una mayor exposición (ver sección *Contraindicaciones*).

Uso concomitante está contraindicado con:

- Antagonistas de la vitamina K: Sangrado imprevisible que eventualmente podría ser severo.
- Cisaprida: Mayor riesgo de arritmia ventricular, p. ej. *torsades de pointes* (TdP)
- Pimozida: Mayor riesgo de arritmia ventricular, p. ej. *torsades de pointes* (TdP)
- Alcaloides del cornezuelo del centeno: ergotamina, dihidroergotamina: Riesgo de ergotismo con necrosis de extremidades
- Sulfonamidas hipoglucemiantes: Posible aparición de síntomas hipoglucémicos, incluso coma.

No se recomienda el uso concomitante con:

- Halofantrina: Mayor riesgo de arritmia ventricular, p. ej. *torsades de pointes*.

Uso concomitante que requiere precauciones de uso:

- Fenitoína (y fosfenitoína por extrapolación): Aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína que pueden alcanzar niveles tóxicos, debido a una inhibición del metabolismo hepático de la fenitoína. Un estrecho seguimiento clínico, determinación de las concentraciones plasmáticas de fenitoína y posible ajuste de su posología durante el tratamiento con miconazol y tras la suspensión.

Fertilidad, embarazo y lactancia

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de miconazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos teratogénicos, pero se registraron otros efectos sobre la reproducción que, con base en los datos de animales, puede causar daño fetal (ver Sección *Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad*). Se desconoce el riesgo para los humanos. El miconazol debe usarse durante el embarazo solo si es necesario o a menos que el beneficio potencial para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No hay datos disponibles sobre la excreción de miconazol en la leche materna. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se prescriba a madres en período de lactancia. Si el recién nacido o el lactante toma cisaprida, la administración de miconazol a la madre está contraindicada como medida de seguridad, debido al riesgo potencial de interacción farmacológica en el niño (*torsades de pointes*).

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En los estudios de toxicología después de la administración de dosis únicas y dosis repetidas y en los estudios de desarrollo pre y posnatal, se han observado efectos tóxicos en animales (ratón, rata, conejo, perro) a dosis de 30 a 900 veces superiores a la máxima recomendada en comparación con la dosis en humanos (0,7 mg /

kg). En los estudios de fertilidad se han observado efectos embriotóxicos pero no efectos teratogénicos del miconazol.

El nitrato de miconazol administrado por vía oral a dosis de 80 mg/kg/día o superiores en ratas o conejos preñados atravesó la placenta y produjo embriotoxicidad, incluyendo un aumento de las reabsorciones fetales. Estas dosis también provocaron una gestación prolongada y distocia en ratas, pero no en conejos. No se observó embriotoxicidad en los estudios intravenosos con miconazol a dosis más bajas de 40 mg/kg/día en ratas y 20 mg/kg/día en conejos, que son aproximadamente 8 veces más altas que la dosis que recibiría una paciente si ingiriera un comprimido bucal de LORAMYC®, basándose en la comparación de la superficie corporal. No se informó de la teratogenicidad en ningún estudio en animales con miconazol.

Los estudios convencionales de genotoxicidad (Ames, aberración cromosómica, micronúcleo) no revelaron ninguna genotoxicidad potencial.

Los estudios de tolerancia local (mucosa yugal de hámster y ensayo LLNA de sensibilización en ratones) no mostraron toxicidad alguna.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con miconazol.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto del miconazol en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios con LORAMYC® sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se sabe que el miconazol no afecta el estado de alerta ni la capacidad de conducción

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de LORAMYC® se ha evaluado en 740 pacientes incluidos en 5 ensayos clínicos (462 pacientes, incluidos 315 pacientes infectados por el VIH y 147 pacientes con cáncer de cabeza y cuello que reciben radioterapia) y de la experiencia posterior a la comercialización. Los eventos adversos graves relacionados notificados con mayor frecuencia incluyeron trastornos gastrointestinales.

Las siguientes reacciones adversas descritas en la tabla 3, se notificaron en 5 estudios clínicos a la dosis recomendada de 50 mg por día durante 7 o 14 días.

Tabla 3. Reacciones adversas

Clase de órgano del sistema Frecuencia	Eventos adversos
Infecciones e infestación	
<i>Común</i>	Infección del tracto respiratorio superior.
Trastornos del metabolismo y la nutrición.	
<i>Poco común</i>	Disminución del apetito.
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Común</i>	Dolor de cabeza, disgeusia, ageusia.
Trastornos vasculares	
<i>Poco común</i>	Sofocos.

Desórdenes gastrointestinales	
<i>Común</i>	Diarrea, vómitos, náusea, dolor abdominal, glosodinia, boca seca, malestar oral.
<i>Poco común</i>	Ulceración bucal, dolor gingival, prurito gingival.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Común</i>	Sarpullido, prurito.
<i>Desconocido</i>	Pustulosis exantemática aguda generalizada, reacciones cutáneas graves*
Desórdenes generales y condiciones de administración en el sitio	
<i>Común</i>	Dolor en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación, incluidas erosiones y úlceras, fatiga.

* Teniendo en cuenta la baja absorción sistémica de miconazol de LORAMYC®, no se puede excluir la aparición de reacciones adversas no relacionadas con la dosis que se han descrito con algunos derivados azólicos, reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT a través de <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail a: farmacovigilancia@celnova.com.

SOBREDOSIS

No se ha informado de ningún caso de sobredosis con LORAMYC®.

Síntomas: En caso de sobredosis accidental, pueden producirse vómitos y diarrea.

Tratamiento

No existe un antídoto conocido para el miconazol: la sobredosis debe tratarse sintomáticamente. En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de LORAMYC®, se puede utilizar un método apropiado de vaciado gástrico, si se considera necesario.

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original y el frasco bien cerrado.

Conservar por debajo de 25°C

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 Frasco de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapa a prueba de niños de polipropileno con 14 comprimidos bucales muco-adhesivos de 50 mg

Contiene un desecante NO INGERIBLE.

No se administre en menores de 18 años.

Este medicamento contiene Miconazol, que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

No se administre durante el embarazo o la lactancia.

Este medicamento contiene Lactosa y Proteína de Leche, que pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°

ELABORADOR Y ACONDICIONADOR: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstraße 1-2, 73614 Schorndorf, Baden-Württemberg, Alemania.

IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4709-9020. Bajo Licencia de **VECTANS PHARMA**.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Fecha de última revisión: NOV/2021



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARÍA LAURA
Fecha y hora: 26.03.2024 07:40:26

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

LORAMYC®

MICONAZOL 50 MG

COMPRIMIDOS BUCALES MUCO-ADHESIVOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Miconazol 50 mg

Excipientes: c.s.

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: por debajo de 25°C.

PRESENTACIÓN

1 Frasco con 14 comprimidos bucales muco-adhesivos.

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

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

E.M.A.M.S – CERT. N°:

ELABORADOR: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Alemania.

CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Bajo Licencia de **VECTANS PHARMA**.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARÍA LAURA
Fecha y hora: 15.02.2024 13:28:33

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

LORAMYC®

MICONAZOL 50 MG

COMPRIMIDOS BUCALES MUCO-ADHESIVOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA

Principio activo

Miconazol 50 mg

Excipientes

Hipromelosa 2208 20,50 mg

Concentrado de Proteína de leche 27,43 mg

Almidón de maíz 9,2 mg

Lactosa monohidrato 0,39 mg

Laurilsulfato de sodio 5,18 mg

Estearato de magnesio 1,32 mg

Talco 0,98 mg

POSOLOGÍA: ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original por debajo de 25°C.

PRESENTACIÓN

1 Frasco de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapa a prueba de niños de polipropileno con 14 comprimidos bucales mucho-adhesivos de 50 mg. Contiene un desecante NO INGERIBLE.

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD –

CERTIFICADO N°:

ELABORADOR Y ACONDICIONADOR: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH, Steinbeisstraße 1-2, 73614 Schorndorf, Baden-Württemberg, Alemania.

IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Bajo Licencia de **VECTANS PHARMA**.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: CICILIANI
MARIA Laura
Fecha y hora: 15.02.2024 13:28:35

27 de mayo de 2024

DISPOSICIÓN N° 4317

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

CERTIFICADO N° 60147

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000109-24-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MICONAZOL 50 mg - COMPRIMIDO BUCAL MUCO-ADHESIVO

677968



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 27 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4317

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

CERTIFICADO N° 60147

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

Titular de especialidad medicinal: VECTANS PHARMA

Representante en el país: CELNOVA ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7467

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LORAMYC

Nombre Genérico (IFA/s): MICONAZOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BUCAL MUCO-ADHESIVO

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)
--

MICONAZOL 50 mg

Excipiente (s)

TALCO 0,98 mg
CONCENTRADO DE PROTEINA DE LECHE 27,43 mg
ALMIDON DE MAIZ 9,2 mg
LAURIL SULFATO DE SODIO 5,18 mg
LACTOSA MONOHIDRATO 0,39 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,32 mg
HIPROMELOSA 2208 20,5 mg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA PP + DESECANTE

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS BUCALES MUCO-ADHESIVOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO DE HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) CON TAPA A PRUEBA DE NIÑOS CON 14 COMPRIMIDOS BUCALES MUCO-ADHESIVOS

Presentaciones: 14

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL Y EL FRASCO BIEN CERRADO

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: A01AB09

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y Antisépticos para Tratamiento Oral Local

Vía/s de administración: GINGIVAL

Indicaciones: LORAMYC® está indicado para el tratamiento local de la candidiasis orofaríngea en pacientes adultos inmunodeprimidos

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH	STEINBEISSSTRASSE 1-2, SCHORNDORF, BADEN-WÜRTTEMBERG, ALEMANIA.		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH	STEINBEISSSTRASSE 1-2, SCHORNDORF, BADEN-WÜRTTEMBERG		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH	STEINBEISSSTRASSE 1-2, SCHORNDORF, BADEN-WÜRTTEMBERG		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
CELNOVA ARGENTINA S.A.	TALCAHUANO 461/63	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A	DI-2023-11218-APN-ANMAT#MS	TALCAHUANO 461/463	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000109-24-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090