



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3 2 4 3

BUENOS AIRES,

05 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009694-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada UNESIA / BIFONAZOL 1%, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / BIFONAZOL 1g/100ml autorizado por el Certificado N° 56646 y Disposición N° 1460/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
MLG



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

3243

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UNESIA / BIFONAZOL 1%, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / BIFONAZOL 1g/100ml autorizado por el Certificado N° 56646, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 32-40.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1460/12 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 32-33 y 38, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

Handwritten initials and marks



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 3

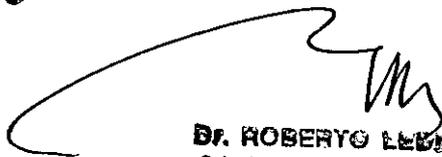
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56646 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009694-16-9

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 3

Js


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3243**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56646, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: UNESIA / BIFONAZOL 1%, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / BIFONAZOL 1g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1460/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001618-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS	Y ANEXO II DISP	ROTULOS. 38-40 FS.
PROSPECTOS	1391/15	DESGLOSE 38 FS. PROSPECTO 32-37 FS. DESGLOSE 32-33 FS.

Handwritten initials and signature

Handwritten mark



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

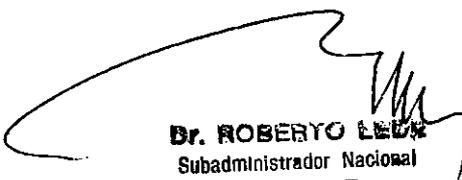
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56646 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 ABR 2017**, días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009694-16-9

DISPOSICIÓN N° **3 2 4 3**

Js


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3243



PROYECTO DE PROSPECTO

UNESIA
BIFONAZOL al 1%
(Ungüento)

05 ABR 2017

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE UNESIA?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Bifonazol 1,00 gramo

Ingredientes inactivos:

Glicerol 41,00 gramos

Lanolina anhidra 27,00 gramos

Urea 30,00 gramos

Estearato de sorbitan 1,00 gramo

ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA UNESIA?

Tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de manos y pies causados por hongos y levaduras (*Candida albicans*). Infecciones micóticas de la piel causada por dermatofitos (*Trichophyton* spp) y el alivio de las manifestaciones como: mal olor, sudoración excesiva, despellejamiento y prurito (picazón)

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN APLICARSE UNESIA?

No use este producto si sabe que es alérgico al Bifonazol o a cualquiera de los componentes contenidos en la fórmula.

No utilizar en menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar el contacto con la boca, ojos, mucosas, heridas o lesiones dérmicas. Ante la persistencia de los síntomas deberá consultar a su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

UNESIA debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Reacciones adversas, tales como: reacciones cutáneas enrojecimiento, irritación o prurito, dermatitis de contacto (inflamación de la piel), eczema y resequead de la piel. Si esto sucede, suspenda su uso y consulte al médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

MLG

FARMACUTICO DIRIGIDO BAUERBERG
AN.
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

3 2 4 3



Uso externo únicamente. Aplicar una vez por día una capa fina de UNESIA ungüento sobre las zonas afectadas y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse.

Vía de administración: Tópica. Dosis: Previo a la aplicación lavar y secar la uña, limar la superficie y aplicar una vez por día una capa fina de UNESIA ungüento sobre la(s) uña(s) afectada(s) y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse. Generalmente es suficiente una pequeña cantidad de medicamento, por ejemplo, 1 cm de ungüento sobre el área afectada. Lávese las manos inmediatamente después de aplicar el medicamento para evitar transmitir la infección.

La duración del tratamiento es de 3 semanas.

Si a los 7 días de su utilización no observa una mejoría de sus síntomas consulte con su medico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILICE MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Presentaciones:

UNESIA ungüento: envases conteniendo tubos de 20 y 30 gramos.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 56646

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Fecha de la última revisión:

76

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

PROYECTO DE ROTULO

3 2 4 3



UNESIA **BIFONAZOL al 1%** (Ungüento 20 gramos)

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE UNESIA?

Ingredientes activos: Bifonazol 1 %.

Ingredientes inactivos: Glicerol, Lanolina anhidra, Urea, Estearato de sorbitan.

ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

Presentación:

UNESIA ungüento: envases conteniendo tubos de 20 y 30 gramos.

Nota: igual rótulo tendrá la presentación de 30 gramos

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56646

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

1769

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MR
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.