



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

DISPOSICIÓN N° 5688

BUENOS AIRES, 07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007127-13-2 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 autorización para elaborar la nueva forma farmacéutica GEL correspondiente a la especialidad medicinal denominada PIECIDEX / TERBINAFINA, inscrita en el REM con el Certificado N° 42.439.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 3° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 526 y 551 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 8 8

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica: GEL de la especialidad medicinal denominada: PIECIDEX / TERBINAFINA, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en Calle 23, esquina 66, Villa Zagala, Pdo San Martín, Provincia de Buenos Aires y LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. sito en Avenida Ingeniero Huergo 1139/45/51, Azopardo 1120/30/32/40, Humberto 1º N° 56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en su envase de pomo de aluminio con barniz epoxifenolico con tapa a rosca.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la especialidad medicinal denominada PIECIDEX / TERBINAFINA, forma farmacéutica GEL la siguiente fórmula:
Terbinafina 1 g% (como Terbinafina Clorhidrato 1,125 g%),
Butilhidroxitolueno 0,100 g%, Metilparabeno 0,100 g%, Polisorbato 20



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

DISPOSICIÓN N°

5688

1,000 g%, Propilenglicol 10,000 g%, Carbopol 940 1,000 g%, Etanol 96
13,000 g%, Miristato de isopropilo 2,000 g%, Trietanolamina C.S.P PH:
7.0, Agua purificada C.S.P. 100 g, siendo su condición de venta libre.

ARTICULO 3°.- Para la nueva forma farmacéutica GEL del producto
mencionado, se autorizan las presentaciones de 15, 20, 30 y 40 gramos
y un período de vida útil de 36 meses conservada a temperatura
ambiente hasta 30° C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 538 a 540 y
prospectos de fojas 542 a 550, a desglosar las fojas 538 y 542 a 544.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el
Certificado n° 42.439, cuando del mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscribese el producto antes mencionado, en su nueva
forma farmacéutica autorizada y demás especificaciones que surjan de
los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva
forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de
la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la



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

DISPOSICIÓN N° 5688

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007127-13-2

DISPOSICION N°

mb

5688

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

5688

PIECIDEX
TERBINAFINA 1%
Gel tópico

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos: Terbinafina 1 g % (como clorhidrato 1,125 g %)

Ingredientes inactivos: Butilhidroxitolueno, metilparabeno, polisorbato 20, propilenglicol, carbopol 940, etanol 96, miristato de isopropilo, trietanolamina, agua purificada c.s.

ACCIÓN: Antimicótico

Contenido: 15 gramos

Nota: Igual rótulo llevaran las presentaciones de 20, 30 y 40 gramos

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 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° 42439

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:

776

Farm. DIEGO BAUERBERG
M.M. 15757 M.P. 19332
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO

PIECIDEX TERBINAFINA 1% Gel tópico

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX?

Cada 100 g de gel contiene:

ingredientes activos:

Terbinafina 1,000 g
(como clorhidrato 1,125 g)

Ingredientes inactivos:

Butilhidroxitolueno	0,100 g
Metilparabeno	0,100 g
Polisorbato 20	1,00 g
Propilenglicol	10,00 g
Carbopol 940	1,00 g
Etanol 96	13,00 g
Miristato de isopropilo	2,00 g
Trietanolamina c.s.p. pH 7.0	
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

ACCIÓN: Antimicótico

¿PARA QUÉ SE USA TERBINAFINA GEL?

TERBINAFINA GEL está indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causada por hongos ubicados en inglés, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TERBINAFINA GEL?

Aquellas personas que tengan alergia conocida a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el gel. Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

TERBINAFINA GEL es sólo para uso externo. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, deben lavarse a fondo con agua del grifo. No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni en genitales. Pacientes geriátricos: este producto puede ser utilizado en ancianos sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.



Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de aplicar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede presentarse enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación, si esto sucede, suspenda la aplicación y consulte a su médico.

5688

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso cutáneo

Adultos:

TERBINAFINA GEL se aplica una vez al día.

Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de aplicar TERBINAFINA GEL. Debe frotarse ligeramente sobre la piel afectada y la zona de alrededor. En caso de infección intertriginosa (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la aplicación puede cubrirse con un trozo de gasa, especialmente durante la noche.

Antes de utilizar TERBINAFINA GEL por primera vez, la membrana de sellado del tubo debe perforarse mediante la utilización de la punta que está incorporada en el tapón de rosca.

Duración y frecuencia del tratamiento:

Tinea corporis, tinea cruris: 1 semana, una vez al día Tinea pedis (tipo interdigital): 1 semana, una vez al día Pityriasis versicolor: 1 semana, una vez al día.

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recaída.

Uso de TERBINAFINA GEL en pacientes de edad avanzada:

No existe evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los de pacientes más jóvenes.

Uso de TERBINAFINA GEL en niños:

La experiencia con TERBINAFINA GEL en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada.

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

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

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: 0800-3330160

¿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

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TECNICO/ABOGADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

u

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

5688

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° 42439

Presentaciones:

Terbinafina 1% gel: envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 gramos

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
M.F. 157
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.