



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **9 7 3 2**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011421-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LAQUIFUN / AMOROLFINA Forma farmacéutica y concentración: LACA PARA UÑAS, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5,00 g, aprobada por Certificado Nº 47.791.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Rp. M |



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

DISPOSICIÓN Nº **9732**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LAQUIFUN / AMOROLFINA Forma farmacéutica y concentración: LACA PARA UÑAS, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5,00 g, aprobada por Certificado Nº 47.791 y Disposición Nº 1629/99 propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 23 a 28.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1629/99 los prospectos autorizados por las fojas 23 a 24, de

Rp. M.



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

DISPOSICIÓN N° **9 7 3 2**

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LAQUIFUN / AMOROLFINA Forma farmacéutica y concentración: LACA PARA UÑAS, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5,00 g, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


ARTICULO 4º. - 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° 47.791 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011421-15-4

DISPOSICIÓN N° **9 7 3 2**

Jfs

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9732** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.791 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LAQUIFUN / AMOROLFINA Forma farmacéutica y concentración: LACA PARA UÑAS, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5,00 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1629/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001840-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 1629/99.	Prospectos de fs. 23 a 28, corresponde desglosar de fs. 23 a 24.
Nueva presentación	Envases conteniendo 3 ml de laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.--- Envases conteniendo 4 ml de laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.--- Envases conteniendo 4,5 ml de laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.----	Envases conteniendo 3 ml de laca para uñas, 10 espátulas y 15 limas.----- ----- Envases conteniendo 4 ml de laca para uñas, 10 espátulas y 15 limas.----- ----- Envases conteniendo 4,5 ml de laca para uñas, 10 espátulas y 15 limas.----- -----



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

	Envases conteniendo 5 ml de laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.----	Envases conteniendo 5 ml de laca para uñas, 10 espátulas y 15 limas.----- -----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización N° 47.791 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....  
**17 NOV 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011421-15-4

DISPOSICIÓN N° **9732**

Jfs

Handwritten initials: P.P., M, P

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0732



Proyecto de prospecto  
**Laquifun**  
**Amorolfina 5%**  
Laca para uñas

7 NOV 2015

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada 100 ml de Laca para uñas contienen:

Amorolfina (como Clorhidrato) .....	5,00 g
Copolímero del Ácido Metacrílico .....	12,50 g
Acetato de Etilo .....	15,00 g
Acetato de Butilo .....	5,00 g
Etanol Absoluto c.s.p. ....	100 ml

**Acción Terapéutica:**

Antimicótico.

**Indicaciones:**

Onicomiasis por dermatófitos, levaduras o mohos.

Dermatomiasis por dermatófitos: pie de atleta (tiña podal), tiña crural, tiña inguinal, tiña corporal, tiña de las manos; pitiriasis versicolor.

Candidiasis cutánea.

**Acción Farmacológica:**

Laquifun® es un antimicótico tópico. La amorolfina, sustancia perteneciente a una nueva familia de fármacos de acción fungistática o fungicida, actúa interfiriendo la biosíntesis de los esteroides en la membrana plasmática de los hongos. Disminuye así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan esteroides no planares inhabituales. La amorolfina, que posee un amplio espectro de acción, es activa contra:

Levaduras: *Cándida*, *Malassezia* o *Pityrosporum*, *Cryptococcus*.

Dermatófitos: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*.

Mohos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*.

Dematiáceos: *Cladospirium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*.

Hongos Dimorfos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Salvo *Actinomyces*, las bacterias no son sensibles a la amorolfina. *Propionibacterium acnes* es sólo ligeramente sensible.

**Farmacocinética:**

La amorolfina contenida en la laca atraviesa la placa ungueal, alcanzando concentraciones eficaces en el lecho de la uña, donde el acceso a los hongos es de capital importancia. Con esta forma de aplicación, la absorción sistémica es desdeñable, puesto que incluso después de un año de tratamiento el nivel plasmático continúa por debajo del límite de sensibilidad (< 0,5 ng/ml).

**Posología y Forma de Aplicación:**

Laquifun® laca para uñas: una o dos aplicaciones semanales sobre las uñas de las manos o pies.

**Modo de Aplicación:**

1. Antes de la primera aplicación de Laquifun®, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie) con una de las limas incluidas en el envase. Luego se limpia y desengrasa la superficie ungueal con alcohol etílico 96°. Antes de toda nueva aplicación, se deben volver a limpiar las uñas enfermas; de todas maneras, han de limpiarse primero como se ha dicho a fin de eliminar los restos de la laca.

Atención: las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas.

2. Con una de las espátulas reutilizables incluidas en el envase, se aplica la laca sobre toda la superficie de las uñas enfermas y se deja secar. Para cada uña se vuelve a introducir la

M  
S  
EDUARDO TELLADO  
APODERADO

GABRIELA PALMA  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287

9732



espátula en la laca, de la que se debe sacar sin escurrirla en el cuello del frasco. Después de usada, se limpia la espátula con alcohol etílico 96°. El frasco debe mantenerse bien cerrado.

3. Para proteger la laca de Laquifun® aplicada sobre las uñas, se utilizarán guantes de material impermeable cuando se trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, trementina sintética, etc.).

El tratamiento debe proseguirse sin interrupción hasta que la uña se haya regenerado y estén curadas definitivamente las zonas afectadas. En general, se requieren entre seis meses (manos) y un año (pies), según la intensidad y la localización de la infección.

**Contraindicaciones:**

No debe repetirse la aplicación de Laquifun®, en los pacientes que hayan reaccionado con hipersensibilidad al tratamiento.

**Advertencias:**

Durante el tratamiento con Laquifun® laca no deben utilizarse esmaltes cosméticos ni uñas artificiales.

**Precauciones:**

Embarazo, lactancia:

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Pediatría: Dada la todavía insuficiente experiencia clínica en el uso pediátrico de Laquifun®, no debe utilizarse en los niños, sobre todo en los pequeños y los lactantes.

**Efectos Secundarios:**

Ocasionalmente se ha descrito una ligera y transitoria sensación de escozor periungueal tras la aplicación de la laca.

**Conservación:**

Conservar a temperatura no mayor de 30°C, al abrigo de la luz.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 4658-3002. Int. 1101, 1102 y 1103.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 3 ml de laca, 10 espátulas de aplicación y 15 limas.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.791

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

  
EDUARDO TELLADO  
APODERADO

  
GABRIELA PALMA  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 14.287

f M