República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9660-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-000963-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000963-18-4 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 comercializar la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN DE USO TÓPICO en las concentraciones de TERBINAFINA (equivalente a terbinafina clorhidrato 1.125 g) 1 g / 100 g, para la especialidad medicinal denominada: PIECIDEX SEC RAPÍD, inscripta en el REM con el Certificado N° 42.439.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que el informe técnico del Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre resulta favorable.

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.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN DE USO TÓPICO en las concentraciones de TERBINAFINA (equivalente a terbinafina clorhidrato 1.125 g) 1 g / 100 g, para la especialidad medicinal denominada: PIECIDEX SEC RAPÍD, inscripta en el REM con el Certificado N° 42.439.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-76912446-APN-DRRIIYRP#ANMAT y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2019-76912321-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-76912206-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica EMULSIÓN DE USO TÓPICO según lo descrito a continuación:

Nombre Comercial: PIECIDEX SEC RAPÍD.

Genérico/s: TERBINAFINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: EMULSIÓN DE USO TÓPICO.

Clasificación ATC: D01AE15.

Vías de Administración: USO TÓPICO.

Indicaciones: Se usa para el tratamiento del “pie de atleta “(Tinea pedís) y para otras infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (Tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas infecciones, habitualmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, mal olor, ardor, sudoración, despellejamiento, sequedad, sarpullido y ulceración. PIECIDEX SECRAPID elimina hongos que afectan la piel.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: TERBINAFINA (equivalente a terbinafina clorhidrato 1.125 g) 1 g / 100 g.

Excipientes: Carbómero copolímero A 0.200 g; Edta Disódico 0,100 g; Almidón de maíz 10,000 g; Almidón de tapioca 20,000 g; Ciclometicona 8,000 g; Etanol 5,000 g; Mentol 0,500 g; Imidurea 0,200 g; Propilparabeno 0,100 g; Metilparabeno 0,200 g; Trietanolamina 0,800 g; Mezcla de PEG-6 estearato, Etilénglicol estearato y PEG-32 estearato 6,000 g; Dimeticona 3,000 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz interior y tapa plástica color blanca.

Presentaciones: Envases conteniendo 10 g, 20 g y 40 g de emulsión.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Temperatura ambiente no mayor a 30ºC.

Condición de Expendio: Venta Libre.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.439, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°.- 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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000963-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 13:43:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 13:43:14 -03:00

PIECIDEX SEC RAPID
TERBINAFINA 1%
EMULSIÓN

Venta libre **Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX SEC RAPID?

Cada 100 gramos de emulsión contiene:

Ingredientes activos:	
Terbinafina (eq. a 1,125 g Terbinafina Clorhidrato)	1,000g
Ingredientes inactivos:	
Carbomero copolimero tipo A	0,200g
EDTA Disódico	0,100g
Almidón de maíz	10,000g
Almidón de tapioca	20,000g
Ciclometicona	8,000g
Etanol	5,000g
Mentol	0,500g
Imidurea	0,200g
Propilparabeno	0,100g
Metilparabeno	0,200g
Trietanolamina	0,800g
Mezcla de PEG-6 estearato, Etilenglicol estearato y PEG-32 estearato	6,000g
Dimeticona	3,000g
Agua purificada c.s.p.	100,0000g

¿QUÉ ACCIÓN TIENE PIECIDEX SEC RAPID?

Antimicótico.

Código ATC: D01AE15

¿PARA QUE SE USA PIECIDEX SEC RAPID?

Se usa para el tratamiento del "pie de atleta" (Tinea pedis) y para otras infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas infecciones, habitualmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, mal olor, ardor, sudoración, despellejamiento, sequedad, sarpullido y ulceración. PIECIDEX SECRAPID elimina los hongos que afectan la piel.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR PIECIDEX SEC RAPID?

No use sí:

- Es alérgico a la terbinafina o algún excipiente de la fórmula.
- Está embarazada, amamantando o toma otro medicamento.
- Es menor de 12 años de edad.

IF-2019-76912446-APN-DRRIIYRP#ANMAT

FARM. DIEGO HUNICKEN
M.N. 15603
Gerente de Calidad / Co-Director Técnico
Genoprax Laboratorios Argentina S.A.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR PIECIDEX SEC RAPID?

Consulte a su médico antes de usar este medicamento Si:

- Presenta aumento de la temperatura local, inflamación, cambio de coloración, dolor, secreción desde la lesión.
- Compromete un área corporal extensa.
- Presenta fiebre o malestar general.
- Es diabético, padece de neuropatía periférica por otra causa, o es inmunodeprimido por cualquier causa (tiene las defensas bajas) por ejemplo: pacientes trasplantados o medicados por enfermedades autoinmunes, HIV, desnutridos, bajos de peso, etc.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO PIECIDEX SEC RAPID?

Interrumpa el uso este medicamento y consulte a su médico si presenta:

- Alergias o irritación en el sitio de aplicación manifiesto por: ardor, enrojecimiento, prurito (picazón), descamación.
- Síntomas persistentes o empeorados, luego de una semana de tratamiento.

¿COMO SE USA PIECIDEX SEC RAPID?

Uso externo únicamente.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Antes de aplicar PIECIDEX SEC RAPID lave el área afectada con agua y jabón y seque cuidadosamente. Aplicar una capa delgada de PIECIDEX SEC RAPID una o dos veces por día en la zona afectada y la zona circundante. Lave las manos después del uso. Para el "pie de atleta" (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, la emulsión sensación talco dos veces por día. Verifique que sus pies quedan secos luego de la aplicación de la emulsión para favorecer a absorber el exceso de agua de la piel y el secado rápido antes de colocar el calzado. Así mismo se recomienda el cambio de medias/ ropa interior diariamente para controlar la humedad de la zona.

La duración del tratamiento es de una semana. Si los síntomas persisten o empeoran luego de la semana de tratamiento, consulte a su médico.

El uso irregular o la interrupción del tratamiento implican riesgo de recurrencia.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA DE PIECIDEX SECRAPID?

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE PIECIDEX SEC RAPID?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de PIECIDEX SEC RAPID.
- o 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.

FARM. DIEGO HUNICKEN
M.N. 15603
Gerente de Calidad / Co-Director Técnico
Genomma Laboratories Argentina S.A.

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

¿CÓMO SE PRESENTA PIECIDEX SEC RAPÍD?
PIECIDEX SEC RAPID se presenta en estuches conteniendo un pomo con 10 g, 20 g, y 40 g de emulsión.

¿CÓMO CONSERVAR PIECIDEX SEC RAPÍD?
Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 ºC.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 42439

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Intendente Amaro Avalos 4244/4248 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Gran Bourg, Provincia de Buenos Aires.; Intendente Amaro Avalos 4208 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

FARM. DIEGO HUNICKEN
M.N. 15603
Gerente de Calidad / Co-Director Técnico
Genomma Laboratorios Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76912446-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 963-18-4 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:40:16 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:40:17 -03'00'

MESA DE ENTRADA FOLIO Nº 540

PIECIDEX SEC RAPID
TERBINAFINA 1 %
EMULSIÓN

Venta libre **Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX SEC RAPID?
Cada 100 gramos de emulsión contiene:
Ingredientes activos: Terbinafina base 1,000 g (eq. a 1,125 g Terbinafina Clorhidrato)
Ingredientes inactivos: Carbomero copolimero tipo A; EDTA Disódico; Almidón de maíz; Almidón de tapioca; Ciclometicona; Etanol; Mentol; Imidurea; Propilparabeno; Metilparabeno; Trietanolamina; Mezcla de PEG-6 estearato, Etilenglicol estearato y PEG-32 estearato; Dimeticona; Agua purificada.

Acción: Antimicótico.

Presentación: Pomo conteniendo 10 g de emulsión. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 ºC.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 42439

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Intendente Amaro Avalos 4244/4248 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Gran Bourg, Provincia de Buenos Aires.; Intendente Amaro Avalos 4208 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires..

(*) Rótulo válido para los pomos conteniendo 20 g y 40 g de emulsión.

FARM. DIEGO ROMANIN
M.N. 15603
Gerente de Calidad / Co-Director Técnico
Genomma Laboratorios Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76912321-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 963-18-4 Rot PRIm

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:39:55 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:39:55 -03'00'

PIECIDEX SEC RAPID
TERBINAFINA 1 %
EMULSIÓN

Venta libre **Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX SEC RAPID?
Cada 100 gramos de emulsión contiene:
Ingredientes activos: Terbinafina base 1,000 g (eq. a 1,125 g Terbinafina Clorhidrato)
Ingredientes inactivos: Carbomero copolimero tipo A; EDTA Disódico; Almidón de maíz; Almidón de tapioca; Ciclometicona; Etanol; Mentol; Imidurea; Propilparabeno; Metilparabeno; Trietanolamina; Mezcla de PEG-6 estearato, Etilenglicol estearato y PEG-32 estearato; Dimeticona; Agua purificada.

Acción: Antimicótico.

Presentación: Pomo conteniendo 10 g de emulsión. (*)

Lote: **Vencimiento:**

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 ºC.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 42439

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Intendente Amaro Avalos 4244/4248 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Gran Bourg, Provincia de Buenos Aires.; Intendente Amaro Avalos 4208 Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para los pomos conteniendo 20 g y 40 g de emulsión.

FARM. DIEGO HUNICKEN
M.N. 15603
Gerente de Calidad / Co-Director Técnico
Genomma Laboratories Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76912206-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 963-18-4 Rot SEc

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:39:39 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 17:39:39 -03'00'