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

DISPOSICIÓN Nº 7159

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019786-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos / prospectos del producto denominado CLOTRIMAZOL GEZZI / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1G/100G autorizado por el Certificado N° 54.634 y Disposición N° 4236/08.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 7159

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOTRIMAZOL GEZZI / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1G/100G, aprobada por Certificado Nº 54.634 y Disposición Nº 4236/08, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 2-7.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4236/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 2-3, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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

DISPOSICIÓN Nº 2159

ARTICULO 3°.- 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 Nº 54.634 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-019786-13-3

DISPOSICION Nº 2159

Js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7159, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.634, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., 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: CLOTRIMAZOL GEZZI / CLOTRIMAZOL,

Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1G/100G.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4236/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-23317-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp N°4236/08	ROTULOS / PROSPECTOS fs 2-7 A desglosar fs 2-3

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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., Titular del Certificado

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

de Autorización N° 54.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 07 OCT 2014 días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019786-13-3

DISPOSICION N°

Js

7159

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

GEZZI
LABORATORIO

2159

ANMAT FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo-Prospecto
CLOTRIMAZOL GEZZI
CLOTRIMAZOL
Crema

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE CLOTRIMAZOL GEZZI?

FÓRMULA:

CLOTRIMAZOL	1.00 gramo
Cera cetiléster	3.00 gramos
Alcohol cetoestearílico	10.00 gramos
Monoestearato de sorbitán	2 00 gramos
Polisorbato 60	1.50 gramos
Octildodecanol	13 50 gramos
Alcohol bencílico	1.00 gramo
Agua purificada c.s.p.	100.00 gramos

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antimicótico.

¿PARA QUÉ SE USA CLOTRIMAZOL GEZZI?

INDICACIONES
Indicado para el tratamiento tópico de la tiña del pie (pie de atleta), la tiña inguinal (tinea cruris) y la tiña del cuerpo (tinea corporis). Estas condiciones pueden acompañarse de prurito, agrietamiento, ardor, descamación y mal olor.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR CLOTRIMAZOL GEZZI?
CONTRAINDICACIONES

No utilice CLOTRIMAZOL GEZZI CREMA si previamente ha presentado reacciones alérgicas a cualquiera de sus componentes o a otros medicamentos antimicóticos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
CLOTRIMAZOL GEZZI CREMA debe utilizarse en las indicaciones mencionadas. No indique su empleo a otras personas, ni lo utilice para otras afecciones de la piel Es sólo para uso externo únicamente Evite el contacto con los ojos. No lo utilice en niños menores de dos años, a menos que esté indicado y supervisado por un profesional. Este producto no es efectivo para las infecciones micóticas de las uñas o del cuero cabelludo. Si durante el empleo de la droga se presenta irritación de la piel o empeoramiento de la lesión, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Si después de cuatro semanas de uso en el pie de atleta o tiña del cuerpo, o de dos semanas de uso en la tiña inguinal, no se observa mejoría, suspenda la aplicación y consulte a su médico.

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico."

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

REACCIONES ADVERSAS:
Con el uso de CLOTRIMAZOL GEZZI CREMA se han observado algunos casos de enrojecimientos de la piel, escozor, prurito, descamación, e irritación de la piel.
Si aparecen éstos u otros efectos molestos, avise a su médico.
Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO DÉRMICO
Lave el área afectada con agua y jabón y seque cuidadosamente. Aplique una capa delgada de crema sobre la misma, por la mañana y por la noche (una aplicación cada doce horas)
En el caso del pie de atleta, preste especial atención a los espacios entre los dedos. También es conveniente utilizar calzado cómodo y ventilado, y cambiarse los zapatos y las medias por lo menos una vez al día. Los mejores resultados usualmente se obtienen con el tratamiento sostenido durante cuatro semanas en la tiña del pie y la tiña del cuerpo, y durante dos semanas en la tiña inguinal. I al cabo de este tiempo no se observa una respuesta satisfactoria, consulte a su médico.
La utilización de este producto en niños menores de 12 años devbe ser supervisada por un adulto.
USO EXTERNO EXCLUSIVO

¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?

Edgardo J. Gezzi
Propietario

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

ANMAT FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Llame sin cargo a:
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

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

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar entre 2° C y 25 ° C.

ELABORADO EN:
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:
Diego F. Saubermann – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N °: 54.634

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 gramos.
Lote N °:
Fecha de vencimiento:

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Edgardo J. Gezzi
Propietario