



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7801-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000253-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000253-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DERMACCION UÑAS y nombre/s genérico/s BIFONAZOL - UREA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION06.PDF / 0 - 18/08/2022 17:55:48, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 18/08/2022 17:55:48.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000253-19-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.26 17:59:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 17:59:11 -03:00

**DERMACCIÓN UÑAS
BIFONAZOL 1%
UREA 40%
UNGÜENTO**

PROYECTO DE ROTULO

DERMACCION UÑAS
BIFONAZOL 1%
UREA 40%
UNGÜENTO

Venta libre

Industria Argentina

Cada 1 gramo de ungüento contiene:

Ingredientes activos: Bifonazol 10 mg; Urea 400 mg.

Ingredientes inactivos: Glicerol, Estearato de Sorbitán, Lanolina Anhidra c.s.p.

Acción: Antimicótico de uso tópico dermatológico.

Presentación: Pomo de aluminio conteniendo 20 g de ungüento. (*)

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

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

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 N°:

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 08/2022

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo pomos de aluminio con 20 g y 30 g de ungüento.



EUSEBICH Alfredo Omár
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**DERMACCIÓN UÑAS
BIFONAZOL 1%
UREA 40%
UNGÜENTO**

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMACCION UÑAS
BIFONAZOL 1%
UREA 40%
UNGÜENTO

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE DERMACCION UÑAS?

Cada 1 gramo de ungüento contiene:

Bifonazol	10,00 mg
Urea	400,00 mg

Ingredientes inactivos: Glicerol, Estearato de Sorbitán, Lanolina Anhidra c.s.p.

¿QUÉ ACCIÓN TIENE DERMACCION UÑAS?

Antimicótico de uso tópico dermatológico.

¿PARA QUE SE USA DERMACCION UÑAS?

Este medicamento tiene dos principios activos, Bifonazol (antifúngico) empleado para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel y uñas de las manos y pies producidas por hongos y levaduras; y Urea, emoliente empleado para mejorar la penetración del Bifonazol y ablandando la uña infectada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR DERMACCION UÑAS?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR DERMACCION UÑAS?

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

El uso de este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

DERMACCION UÑAS debe mantenerse fuera del alcance de los niños. En caso de embarazo y menores de 12 años, deberá utilizar bajo supervisión médica.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO DERMACCION UÑAS?

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

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso externo únicamente. Preferentemente antes de acostarse, aplicar una vez por día una capa fina de DERMACCION UÑAS sobre las zonas afectadas evitando el contacto con la piel. Colocar un apósito para cubrir la superficie tratada. No masajear. Como medida de apoyo higiénico al tratamiento, se recomienda lavar y secar bien las zonas a tratar antes de la aplicación.

Por lo general, es suficiente aplicar una pequeña cantidad del medicamento, por ejemplo, 1 cm de ungüento sobre área afectada.

Es importante no suspender el tratamiento con DERMACCION UÑAS cuando desaparezcan los síntomas inflamatorios agudos o las molestias, sino continuar con la aplicación hasta completar el tratamiento por una o dos semanas más.

Ante la persistencia de los síntomas, consultar a su médico.

No utilizar por más de 2 meses sin control médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILIZÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

HOPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-333-0160

¿Si tiene dudas o preguntas sobre DERMACCION UÑAS?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de DERMACCION UÑAS. También puede consultar a Laboratorios Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 int 4444 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

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

Presentaciones: Envases conteniendo pomos de aluminio con 20 y 30 gramos de ungüento.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 08/2022

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



EUSEBICH Alfredo Omár
CUIL 20221349742



Buenos Aires, 28 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 7801**ANEXO**

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59764

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DERMACCION UÑAS

Nombre Genérico (IFA/s): BIFONAZOL - UREA

Concentración: 10 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BIFONAZOL 10 mg - UREA 400 mg

Excipiente (s)

LANOLINA ANHIDRA CSP 1 g GLICEROL 178 mg ESTEARATO DE SORBITAN 12 mg
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 20 Y 30 GRAMOS DE UNGÜENTO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO POMO DE ALUMINIO CON 20 Y 30 GRAMOS DE UNGÜENTO.

Presentaciones: 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC10

Acción terapéutica: Antimicótico de uso tópico dermatológico.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Se usa para el tratamiento auxiliar de los hongos leves de uñas en manos y pies. Contiene Bifonazol que actúa sobre el hongo y urea que ablanda la zona afectada de la uña.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS Nº 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS Nº 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS Nº 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.



Expediente Nº: 1-0047-2000-000253-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA