



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

DISPOSICIÓN N° 1964

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002811-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro,

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN Nº 1 9 6 4

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN Nº 1964

especialidad medicinal de nombre comercial TRICIFA y nombre/s genérico/s GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO - BETAMETASONA VALERATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RICHEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 1964

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002811-09-0

DISPOSICIÓN Nº:

1964

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1964

Nombre comercial: TRICIFA

Nombre/s genérico/s: GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO - BETAMETASONA VALERATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: TRICIFA.

Clasificación ATC: D07XC01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de infecciones primarias y secundarias de la piel por bacterias susceptibles a la gentamicina y hongos susceptibles al miconazol, acompañadas por reacción inflamatoria.

Concentración/es: 100 MG de BETAMETASONA VALERATO, 100 MG de GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), 2,0 G de MICONAZOL

Juan A



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

NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA VALERATO 100 MG, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 100 MG, MICONAZOL NITRATO 2,0 G.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,0 G, VASELINA LIQUIDA 6,0 G, CLOROCRESOL 0,1 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10,0 G, VASELINA SÓLIDA 6,0 G, ACIDO CITRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH=3.8-5.8, FOSFATO SODICO 0,3 G, CETEARETH 20 4,0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: 10 15 20 30 GRAMOS CON 10 G, 15 G, 20 G Y 30 G EN ENVASES POR 1, 25, 50 Y 100 POMOS (LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 10 15 20 30 GRAMOS CON 10 G, 15 G, 20 G Y 30 G EN ENVASES POR 1, 25, 50 Y 100 POMOS (LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C; desde 10 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1964

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7964

LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1828 - TEL.: (011) 4585-5555/5129-5555 (Línea Rotativa) - FAX (011) 4584-2255/4277 - E-mail: lab@richel.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires, Argentina



7964

PROYECTO DE PROSPECTO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárfico 10.0 g, Vaselina sólida 6.0 g, Vaselina líquida 6.0 g, Ceteareth 20 4.0 g, Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g)

ACCION FARMACOLÓGICA Y TERAPEUTICA

Antimicótico, antibacteriano, antiinflamatorio y antipruriginoso de uso dérmico.
ATC: D07XA

INDICACIONES:

Esta indicado en el tratamiento tópico de infecciones primarias y secundarias de la piel por bacterias susceptibles a Gentamicina y por hongos susceptibles a Miconazol acompañadas por reacción inflamatoria.

MECANISMO DE ACCION:

La gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Interfiere en la síntesis proteica de la bacteria, provocando su destrucción.
El miconazol inhibe la síntesis del ergosterol y u otros esteroides, dañando la membrana celular del hongo y alterando su permeabilidad, dando como resultado la pérdida de elementos esenciales intracelulares, así como alterando otros procesos bioquímicos de las células fúngicas.
Los corticosteroides difunden a través de la membrana celular y se acoplejan con receptores específicos del citoplasma. Estos complejos entran en el núcleo, se ligan al DNA y estimulan la transcripción del mensajero RNA (mRNA) y la subsecuente síntesis de intermediarios químicos responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos.

FARMACOCINETICA:

La betametasona se absorbe a circulación sistémica desde sitios de administración local. Su unión a proteínas plasmáticas es alta. Se metaboliza principalmente en hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos, los cuales son excretados por vía renal.
La gentamicina no se absorbe en la piel sana, pero si en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.
El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.

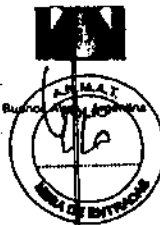
Victor B. Tavoanansa
Apoderado
Laboratorio Richel
Proy prosp. Carat2

LABORATORIOS RICHEL S.A.
Horacio Lanca
Director Técnico
Laboratorio Richel
Buenos Aires, Argentina
Código Postal 10.264
DIRECCIÓN GENERAL
011 4585 5555

LABORATORIOS RICHT S.A.

1965

TRES ANFOSOL 1429 - TEL.: (011) 4565-5565/ 5129-6505 (Línea Rótativa) - FAX (011) 4564-2266/ 4277 - E-mail: lab@richt.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires, Argentina



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Debe ser aplicado de 1 a 3 veces por día en la zona según indicación del médico. Normalmente se observa mejoría clínica con alivio del eritema y el prurito, en los primeros tres a cinco días de tratamiento. Si un paciente no muestra mejoría clínica al cabo de una semana de tratamiento con este medicamento deberá revisarse el diagnóstico.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente puede presentarse irritación transitoria. (Edema, eritema y prurito) o infección secundaria por gérmenes no sensibles a los principios activos del producto. Las reacciones adversas locales comunicadas por el uso de corticosteroides tópicos especialmente cuando se usa sobre grandes superficies o cuando la duración del tratamiento es superior a cuatro semanas, incluyen ardor, picazón, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis de contacto, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Con referencia a reacciones adversas por el uso en niños ver Precauciones y advertencias. Uso en Pediatría.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento es de uso externo. No aplicar cerca de los ojos. El uso de corticosteroides por vía tópica podría ocasionar alguno de los efectos secundarios relacionados al uso de corticosteroides sistémicos: depresión suprarrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia o glucosuria. La probabilidad de aparición de efectos secundarios aumenta con la administración prolongada, o si se tratan superficies corporales extensas, o en el caso de inflamación, daño dérmico severo o vendaje oclusivo. Uso en embarazo y lactancia: No se recomienda su uso en mujeres embarazadas ni en el período de lactancia. Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal debido al uso de glucocorticoides tópicos. En los niños que han recibido corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, Síndrome de Cushing, retardo de la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. No se recomienda este medicamento para dermatitis del pañal. El uso en niños de este medicamento solo podrá ser indicado y supervisado por el médico.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en aquellos individuos que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a corticosteroides o imidazoles o a otros aminoglicosidos, en menores de 12 años, salvo expresa indicación y seguimiento médico.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación (Ver Reacciones Adversas) se recomienda concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4982-8888/2247
Hospital A. Posadas: (011)4854-6848/4658-7777

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (entre 10°C y 30°C).

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 pommo con 10 gr. 25 - 50 y 100 pomos con 10 gr. Los tres últimos de USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES. Envases conteniendo 1 pommo con 15 gr. 25 - 50 y 100 pomos con 15 gr. Los tres últimos de USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES. Envases conteniendo 1 pommo con 20 gr. 25 - 50 y 100 pomos con 20 gr. Los tres últimos de USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES. Envases conteniendo 1 pommo con 30 gr. 25 - 50 y 100

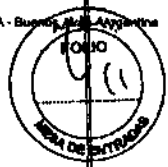
Victor B. Tevoensnaka
Apoderado
Laboratorio Richt
Prey prep Cortico

Horacio Lancellotti
Director Técnico
Laboratorio Richt
LABORATORIOS RICHT S.A.
HORACIO B. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - N.º 20.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.208.539

LABORATORIOS RICHEL S.A.



TREB ARROYOS 1820 - TEL.: (011) 4586-6655/ 5129-5565 (Líneas Roadvas) - FAX (011) 4584-2286/ 4277 - E-mail: lab@richel.com - Cód. Postal C1418DDA - Buenos Aires, Argentina



ponos con 30 gr Los tres ultimos de USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO NRO:

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELLOTTI - FARMACÉUTICO**

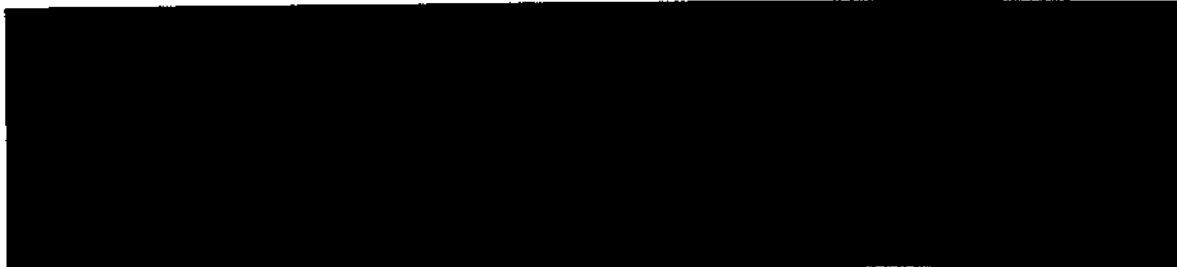
Fecha última revisión:

Victor B. Tavoiananska
Apoderado
Laboratorio Richel
Pty.pmp.Cv142

Horacio Lancellotti
Director Técnico
Laboratorio Richel

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO N.º 10.204
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 1.271.570

3



LABORATORIOS RICHEL S.A.

1964

TRES ARROYOS 1820 - TEL.: (011) 4545-5555/ 5120-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4594-2256/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1418DDA - Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetoeestearílico 10.0 g, Vaselina sólida 6.0 g, Vaselina líquida 6.0 g, Cetearoth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.e.p. 100,0 g)

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 pomo con 10 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELOTTI - FARMACÉUTICO**

Victor B. Tarvoenanska
Apoderado
Laboratorio Richel
TRICIFA monoq

Horacio Lancellotti
Director Técnico
Laboratorio Richel

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO A. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.784
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.303.639

43

LABORATORIOS RICHET S.A.

1964

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4645-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

**GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%**

CREMA

Venta Bajo Receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaselina sólida 8.0 g, Vaselina líquida 8.0 g, Cetearéth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g)

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 pomos con 10 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHET S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELOTTI - FARMACÉUTICO**

Igual Texto para 50 y 100 pomos.

Victor B. Tavozenanska
Apoderado
Laboratorio Richet
TRICIFA crema

Horacio Lancelotti
Director Técnico
LABORATORIOS RICHET S.A.
Laboratorio RICHET S.A.
FARMACÉUTICO - M.N. 10.164
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

LABORATORIOS RICHT S.A.



7964

TRES ARROYOS 1629 - TEL.: (011) 4546-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1418DDA - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaseline sólida 6.0 g, Vaseline líquida 6.0 g, Ceteareth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g)

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 pomó con 15 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHT S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELLOTTI - FARMACÉUTICO**

Victor B. Tavoianaks
Apoderado
Laboratorio Richet

TRICIFA mono.

Horacio Lancellotti
Director Técnico
Laboratorio Richet

LABORATORIOS RICHT S.A.
HORACIO L. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.202.538

LABORATORIOS RICHEL S.A.



11964

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5565/ 5129-5565 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2256/ 4277 - E-mail: lab@richel.com - Cód. Postal C1416DOA - Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametazona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaselina sólida 6.0 g, Vaselina líquida 6.0 g, Cetareth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100.0 g)

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 pomos con 15 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELOTTI - FARMACÉUTICO**

Igual Texto para 50 y 100 pomos.

Victor B. Tavoianaska
Apoderado
Laboratorio Richel

Horacio Lancelotti
Director Técnico
Laboratorio Richel


LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.M. 19.264
DIRECTOR TÉCNICO
OH1 11.263.539

46

LABORATORIOS RICHEL S.A.



1964

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2253/4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaselina sólida 8.0 g, Vaselina líquida 8.0 g, Cetearétil 20.40 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100.0 g)

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 pomo con 20 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELLOTTI - FARMACÉUTICO**

Victor B. Tsvonenaka
Apoderado
Laboratorio Richet
TRICIFA cream

Horacio Lancelotti
Director Técnico
Laboratorio Richet
LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 16.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.703.539

LABORATORIOS RICHEL S.A.



1964

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2258/4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1418DDA - Buenos Aires, Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

**GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%**

CREMA

Venta Bajo Receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaselina sólida 6.0 g, Vaselina líquida 6.0 g, Ceteareth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100.0 g)

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 pomos con 20 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELLOTTI - FARMACÉUTICO**

Igual Texto para 50 y 100 pomos.

Victor B. Tavosnanek
Apoderado
Laboratorio Richet
TRICIFA enweg

Horacio Lancelotti
Director Técnico
Laboratorio Richet

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO M. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.253.378

LABORATORIOS RICHEL S.A.



1984

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4565-5565/ 5129-5565 (líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1418DDA - Buenos Aires, Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETASONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaselina sólida 6.0 g, Vaselina líquida 6.0 g, Ceteareth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.a.p. 100,0 g)

CONTENIDO: Envase conteniendo 1 pommo con 30 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:


VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELLOTTI - FARMACÉUTICO**

Victor B. Favonnaneks
Apoderado
Laboratorio Richet

Horacio Lancellotti
Director Técnico
Laboratorio Richet


LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.364
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.518



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1420 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5120-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richel.com - Cód. Postal C1418DDA - Buenos Aires - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

TRICIFA

GENTAMICINA 0.10 %
MICONAZOL NITRATO 2.0%
BETAMETABONA VALERATO 0.1%

CREMA

Venta Bajo Receta

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gr. de producto contiene
Gentamicina (como sulfato) 100 mg, Betametasona 17 valerato 100 mg, Miconazol nitrato 2.0 g
(Excipientes: Alcohol Cetosteárilico 10.0 g, Vaselina sólida 8.0 g, Vaselina líquida 6.0 g, Cetearéth 20 4.0 g,
Clorocresol 0.1 g, Fosfato sódico 0.3 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g)

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 pomos con 30 gr.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente (entre 10 y 30°C)

PARTIDA:

VENCIMIENTO:

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°
LABORATORIOS RICHEL S.A.
TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO LANCELOTTI - FARMACÉUTICO**

Igual Texto para 50 y 100 pomos.

Victor B. Tavoensiska
Apoderado
Laboratorio Richel

TRICIFA cream

Horacio Lancelotti
Director Técnico
Laboratorio Richel

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 11.203.539

50

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-002811-09-0

ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHET S.A.

PRODUCTO: TRICIFA

Acreditación de la Representación Legal

Acreditación de Personería

Se constata por medio de la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 1718. 27/28 - *Tetado sale. Villuini*

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El contrato con la firma LAB. PHARMATRIX div THERABEL PHARMA S.A. se adjunta a fs. 21/25.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 29 de marzo de 2010

Dictamen n° 870/10.

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTOR
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002811-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1964 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TRICIFA

Nombre/s genérico/s: GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO - BETAMETASONA VALERATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: TRICIFA.

Clasificación ATC: D07XC01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de infecciones primarias y secundarias de la

||



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

piel por bacterias susceptibles a la gentamicina y hongos susceptibles al miconazol, acompañadas por reacción inflamatoria.

Concentración/es: 100 MG de BETAMETASONA VALERATO, 100 MG de GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), 2,0 G de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA VALERATO 100 MG, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 100 MG, MICONAZOL NITRATO 2,0 G.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100,0 G, VASELINA LIQUIDA 6,0 G, CLOROCRESOL 0,1 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10,0 G, VASELINA SÓLIDA 6,0 G, ACIDO CITRICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH=3.8-5.8, FOSFATO SODICO 0,3 G, CETEARETH 20 4,0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Via/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: 10 15 20 30 GRAMOS CON 10 G, 15 G, 20 G Y 30 G EN ENVASES POR 1, 25, 50 Y 100 POMOS (LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 10 15 20 30 GRAMOS CON 10 G, 15 G, 20 G Y 30 G EN ENVASES POR 1, 25, 50 Y 100 POMOS (LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO).

Período de vida Útil: 24 meses

A



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C; desde 10 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado N° **55530**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **28 ABR 2010**, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1964


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.