



“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 N° 3208**

23 ABR 2015  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001161-14-2 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 y prospectos del producto denominado SINAMIDA ATLETA / BIFONAZOL 1%, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / BIFONAZOL 1g/100g autorizado por el Certificado N° 39.761.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

RP  
7.769



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

**DISPOSICIÓN N° 3208**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 38 a 43 desglosándose las fojas 38 a 39; para la Especialidad Medicinal denominada SINAMIDA ATLETA / BIFONAZOL 1%, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / BIFONAZOL 1g/100g; propiedad de la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.761 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001161-14-2

DISPOSICION N° **3208**

Js

2

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

17/6  
Rg.

**Proyecto de Rótulo-Prospecto  
SINAMIDA ATLETA  
BIFONAZOL 1%  
CREMA**

Industria Argentina

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE SINAMIDA ATLETA?**

**FÓRMULA**

Cada 100 gramos contiene:

Principio activo: Bifonazol 1,00 gramo.

Excipientes: Alcohol; Propilenglicol; Cera lanette SX; Miristato de isopropilo; Tween 80; Span 60; Polietilenglicol 1500; Metilparabeno; Propilparabeno; agua purificada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antimicótico.

**¿PARA QUÉ SE USA SINAMIDA ATLETA?**

Esta indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causada por hongos ubicados en ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: Picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SINAMIDA ATLETA?**

Aquellas personas con alergia al bifonazol o a los demás componentes de la fórmula.  
No usar en niños menores de 12 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Este producto es de uso externo.
- No debe aplicarse en los ojos.
- No usar en lactantes ni en menores de 12 años.
- No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni afecciones genitales.
- Este producto no sirve para tratar infecciones micóticas en uñas.
- Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de usar este producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Se pueden presentar reacciones cutáneas (ardor, irritación y picazón) asociados con su aplicación. Si aparecen estos u otros efectos adversos, suspenda su aplicación y consulte con su médico.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Bifonazol debe aplicarse una vez al día, preferentemente por la noche, sobre la piel limpia y seca, en cantidad suficiente para abarcar toda zona afectada.

Para micosis de la piel y pie de atleta, normalmente se deberá seguir el siguiente tratamiento:

Micosis en pies y micosis interdigitales: 3 semanas. Micosis corporal, en manos y pliegues cutáneos: 2-3 semanas.

Si a los 7 días de su utilización no observa una mejora de sus síntomas consulte a su médico.

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

**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

  
**GRACIELA S. MITÍ**  
PROPIETARIA

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

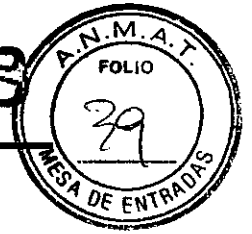
**Diego A. ...**  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
**Laboratorio E. J. GEZZI**

*TLG*

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030



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

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**  
Manténgase a temperatura ambiente.

**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 °: 39.761**


Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIONES:** pomos por 20 gramos y pomos por 10 gramos.

Lote N °:  
Fecha de vencimiento:

ALG.

  
**GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA**

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