



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

**DISPOSICIÓN N° 5550**

**BUENOS AIRES, 15 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008021-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CABUCHI 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



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

**DISPOSICIÓN N° 5550**

demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 N° 1490/92 y N° 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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5550**

Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TERBINAFINA CABUCHI y nombre/s genérico/s TERBINAFINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CABUCHI 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 - Autorízase 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 N° , 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 N° 5550**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese 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 N°:1-0047-0000-008021-10-6

DISPOSICIÓN N°:

**5550**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**▲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°:

**5550**

Nombre comercial: TERBINAFINA CABUCHI

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS CABUCHI S.A.: Tucumán 1301 esq.  
San Juan, Jesús Maria, Provincia de Córdoba.

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

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: TERBINAFINA CABUCHI.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingle (Tinea crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatofitos como Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) Mycosporum canis y Epidermophyton floccosum.



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

5550

Infecciones de la piel causadas por levaduras como *Candida albicans*. Pitiriasis versicolor debida a *Pytirosporom orbiculare* (conocido también como *Malassezia furfur*). Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 g DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 4 g, ALCOHOL CETILICO 6 g, ALCOHOL ESTEARILICO 6 g, ALCOHOL BENCILICO 2 g, AGUA PURIFICADA 73 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 5 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 3 g, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=4.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: POMOS CONTENIENDO 7,5 Y 15 gr.

Contenido por unidad de venta: POMOS CONTENIENDO 7,5 Y 15 gr.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SPRAY DERMICO.



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

**5550**

Nombre Comercial: TERBINAFINA CABUCHI.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingle (Tinea crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatofitos como Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) Mycosporum canis y Epidermophyton floccosum. Infecciones de la piel causadas por levaduras como Candida albicans. Pitiriasis versicolor debida a Pytirosporum orbiculare (conocido también como Malassezia furfur). Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 g DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4 g, ALCOHOL ETILICO 30 g, AGUA PURIFICADA 63,4 g, POLOXYL 20 CETOESTEARIL ETER 1,6 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD PROVISTO DE VALVULA MECANICA SPRAY.

Presentación: FRASCOS CON 50 ml.



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

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 50 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5550**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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°

**5550**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



5550

**PROYECTO DE RÓTULO**

**TERBINAFINA CABUCHI  
TERBINAFINA CLORHIDRATO  
Crema 1%**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**PRESENTACIÓN**

Pomo de 7,5 g

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Composición por cada 100g de crema:**

Terbinafina clorhidrato..... 1,000 g

**Excipientes:**

Alcohol bencílico, Monoestearato de Sorbitán, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Polisorbato 60, Miristato de Isopropilo, Hidróxido de Sodio, Agua purificada, c.s.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente o entre 15°C y 30°C.

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

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301 esq. San Juan – Jesús María – Pcia. de Córdoba

Teléfono: 03525-445901

**Co-Dirección Técnica:** Carlos Degiovanni – Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

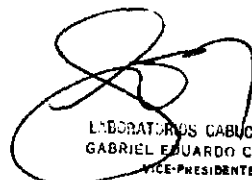
Certificado N°:

Lote:

Fecha de vencimiento:

**NOTA:** Mismo texto para envases conteniendo 15 g.

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DE GIOVANNI  
C.A.B. 5366  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE



**PROYECTO DE ROTULO**

**TERBINAFINA CABUCHI  
TERBINAFINA CLORHIDRATO  
Spray 1%**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**PRESENTACIÓN**

Frascos de 50 mL.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

**Composición por cada 100mL:**

Terbinafina clorhidrato.....1,000 g

**Excipientes:**

Poloxyl 20 cetoestearil éter, Propilenglicol, Alcohol Etilico, Agua Purificada, c.s.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente o entre 15°C y 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301 esq. San Juan – Jesús María – Pcia. de Córdoba

Teléfono: 03525-445901

**Co-Dirección Técnica:** Carlos Degiovanni – Farmacéutico

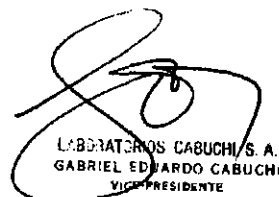
Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote:

Fecha de Vencimiento:

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5.666  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICEPRESIDENTE



**PROYECTO DE PROSPECTO**

5550

**TERBINAFINA CABUCHI  
TERBINAFINA CLORHIDRATO  
Crema 1% y Spray 1%**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Composición:**

**Por cada 100g de TERBINAFINA CABUCHI Crema contiene:**

Terbinafina Clorhidrato .....1,000 g

**Excipientes:**

Alcohol bencílico, Monoestearato de sorbitán, Alcohol Cetílico, Alcohol estearílico, Polisorbato 60, Miristato de isopropilo, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada, c.s.p.

**Por cada 100mL de TERBINAFINA CABUCHI Spray contiene:**

Terbinafina Clorhidrato .....1,000 g

**Excipientes:**

Poloxyl 20 cetoestearil éter, Propilenglicol, Alcohol etílico, Agua Purificada, csp

**Acción terapéutica:**

Agentes Antimicótico de uso dermatológico.

**Indicaciones:**

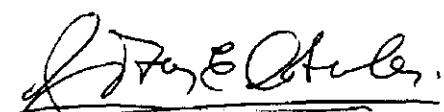
**Lea detenidamente esta información:** TERBINAFINA CABUCHI Crema y/o Spray, están indicados para el tratamiento del pie de atleta (*Tinea pedis*) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingle (tiña crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatófitos como *Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum)* *Mycrosporium canis* y *Epidermophyton floccosum*. Infecciones de piel causadas por levaduras como *Candida albicans*. *Pitiriasis versicolor* debida a *Pityrosporum orbiculare* (conocido también como *Malassezia furfur*).

Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

**Posología y Modo de Administración:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5368  
DIRECTOR TECNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE



5550

Antes de aplicar TERBINAFINA CABUCHI Crema y/o Spray, deberá lavar el área afectada con agua y jabón. Luego seque cuidadosamente. Aplicar una o dos veces por día en la zona circundante. Para el pie de atleta (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, dos veces por día. Se recomienda cambiar las medias diariamente y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior este seco. Lave las manos después de cada uso

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido es de una a dos semanas. Si los síntomas persisten o empeoran luego del tiempo establecido de tratamiento, consulte a su medico.

**Uso de la terbinafina en pacientes añosos:**

No hay evidencia que sugiera que los pacientes añosos requieran dosis diferentes o que tengan efectos adversos diferentes de los de pacientes jóvenes.

**Advertencias:**

Sólo para uso externo. Debe evitarse el contacto ocular.

No utilizar este medicamento en: hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si existe irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte a su medico. No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos, ni infecciones vaginales. No aplicar sobre lesiones en donde el alcohol podría ser irritante.

**Embarazo y lactancia:**

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**Contraindicaciones:**

No administrar en niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los componentes de la formula.

**Interacciones Medicamentosas:**

No se conocen interacciones.

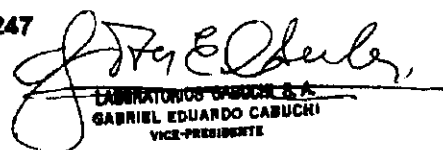
**Sobre dosificación:**

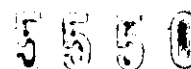
Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-8686 / 2247

LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DE GIOVANNI  
M.P. 5386  
DIRECTOR TECNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE



**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961-8447.**

**PRESENTACIONES:**

TERBINAFINA CABUCHI Crema 1% = Pomos con 7,5 y 15 g.

TERBINAFINA CABUCHI Spray 1% = Frascos con 50 mL

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente o entre 15°C y 30 °C.

**Conservar en lugar fresco y seco**

**Mantener este y todo los medicamentos alejado del alcance de los niños**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-445901

**Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión:

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE

PROYECTO DE PROSPECTO



5530

**TERBINAFINA CABUCHI**  
**TERBINAFINA CLORHIDRATO**  
**Crema 1% y Spray 1%**

Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Composición:**

**Por cada 100g de TERBINAFINA CABUCHI Crema contiene:**

Terbinafina Clorhidrato .....1,000 g

**Excipientes:**

Alcohol bencílico, Monoestearato de sorbitán, Alcohol Cetílico, Alcohol estearílico, Polisorbato 60, Miristato de isopropilo, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada, c.s.p.

**Por cada 100mL de TERBINAFINA CABUCHI Spray contiene:**

Terbinafina Clorhidrato .....1,000 g

**Excipientes:**

Poloxyl 20 cetoestearil éter, Propilenglicol, Alcohol etílico, Agua Purificada, csp

**Acción terapéutica:**

Agentes Antimicótico de uso dermatológico.

**Indicaciones:**

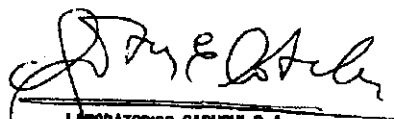
**Lea detenidamente esta Información:** TERBINAFINA CABUCHI Crema y/o Spray, están indicados para el tratamiento del pie de atleta (*Tinea pedis*) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en Ingle (tiña crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatófitos como *Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum)* *Mycrosporium canis* y *Epidermophyton floccosum*. Infecciones de piel causadas por levaduras como *Candida albicans*. *Pitiriasis versicolor* debida a *Pityrosporum orbiculare* (conocido también como *Malassezia furfur*).

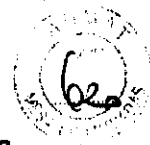
Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despieceamiento, sarpullido y ulceración.

**Posología y Modo de Administración:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DE GIOVANNI  
M.P. 5368  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE



5550

Antes de aplicar TERBINAFINA CABUCHI Crema y/o Spray, deberá lavar el área afectada con agua y jabón. Luego seque cuidadosamente. Aplicar una o dos veces por día en la zona circundante. Para el pie de atleta (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, dos veces por día. Se recomienda cambiar las medias diariamente y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior este seco. Lave las manos después de cada uso

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido es de una a dos semanas. Si los síntomas persisten o empeoran luego del tiempo establecido de tratamiento, consulte a su medico.

**Uso de la terbinafina en pacientes añosos:**

No hay evidencia que sugiera que los pacientes añosos requieran dosis diferentes o que tengan efectos adversos diferentes de los de pacientes jóvenes.

**Advertencias:**

Sólo para uso externo. Debe evitarse el contacto ocular.

**No utilizar este medicamento en:** hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si existe irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte a su medico. No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos, ni infecciones vaginales. No aplicar sobre lesiones en donde el alcohol podría ser irritante.

**Embarazo y lactancia:**

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**Contraindicaciones:**

No administrar en niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los componentes de la formula.

**Interacciones Medicamentosas:**

No se conocen interacciones.


**Sobre dosificación:**

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-8666 / 2247

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE





**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**5550**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961-8447.**

**PRESENTACIONES:**

TERBINAFINA CABUCHI Crema 1% = Pomos con 7,5 y 15 g.

TERBINAFINA CABUCHI Spray 1% = Frascos con 50 mL

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente o entre 15°C y 30 °C.

**Conservar en lugar fresco y seco**

**Mantener este y todo los medicamentos alejado del alcance de los niños**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-445901

**Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Fecha de última revisión:

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5368  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE

1026

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**5550**

**TERBINAFINA CABUCHI  
TERBINAFINA CLORHIDRATO  
Crema 1% y Spray 1%**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

**Composición:**

**Por cada 100g de TERBINAFINA CABUCHI Crema contiene:**

Terbinafina Clorhidrato .....1,000 g

**Excipientes:**

Alcohol bencílico, Monoestearato de sorbitán, Alcohol Cetílico, Alcohol estearílico, Polisorbato 60, Miristato de isopropilo, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada, c.s.p.

**Por cada 100mL de TERBINAFINA CABUCHI Spray contiene:**

Terbinafina Clorhidrato .....1,000 g

**Excipientes:**

Poioxyl 20 cetostearyl éter, Propilenglicol, Alcohol etílico, Agua Purificada, csp

**Acción terapéutica:**

Agentes Antimicótico de uso dermatológico.

**Indicaciones:**


**Lea detenidamente esta Información:** TERBINAFINA CABUCHI Crema y/o Spray, están indicados para el tratamiento del pie de atleta (*Tinea pedis*) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingle (tiña crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatófitos como *Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum)* *Mycrosporium canis* y *Epidermophyton floccosum*. Infecciones de piel causadas por levaduras como *Candida albicans*. *Pitiriasis versicolor* debida a *Pityrosporum orbiculare* (conocido también como *Malassezia furfur*).

Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

**Posología y Modo de Administración:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DE GIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE



5550

Antes de aplicar TERBINAFINA CABUCHI Crema y/o Spray, deberá lavar el área afectada con agua y jabón. Luego seque cuidadosamente. Aplicar una o dos veces por día en la zona circundante. Para el pie de atleta (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, dos veces por día. Se recomienda cambiar las medias diariamente y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior este seco. Lave las manos después de cada uso

**Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido es de una a dos semanas. Si los síntomas persisten o empeoran luego del tiempo establecido de tratamiento, consulte a su medico.

**Uso de la terbinafina en pacientes añosos:**

No hay evidencia que sugiera que los pacientes añosos requieran dosis diferentes o que tengan efectos adversos diferentes de los de pacientes jóvenes.

**Advertencias:**

**Sólo para uso externo.** Debe evitarse el contacto ocular.

**No utilizar este medicamento en:** hipersensibilidad a alguno de los componentes. Si existe irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte a su medico. No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos, ni infecciones vaginales. No aplicar sobre lesiones en donde el alcohol podría ser irritante.

**Embarazo y lactancia:**

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**Contraindicaciones:**

No administrar en niños menores de 12 años.

Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los componentes de la formula.

**Interacciones Medicamentosas:**

No se conocen Interacciones.

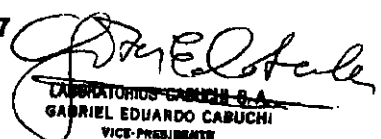
**Sobre dosificación:**

**Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:**

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4952-6666 / 2247**

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**  
**CARLOS DE GIOVANNI**  
M.P. 5366  
**DIRECTOR TECNICO**

  
**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**  
**GABRIEL EDUARDO CABUCHI**  
**VICE-PRESIDENTE**



3550

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**  
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**  
Tel.: (011) 4961-8447.

**PRESENTACIONES:**

TERBINAFINA CABUCHI Crema 1% = Pomos con 7,5 y 15 g.

TERBINAFINA CABUCHI Spray 1% = Frascos con 50 mL

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente o entre 15°C y 30 °C.

**Conservar en lugar fresco y seco**

**Mantener este y todo los medicamentos alejado del alcance de los niños**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**LABORATORIOS CABUCHI S.A.**

Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.

Teléfono: 03525-445901

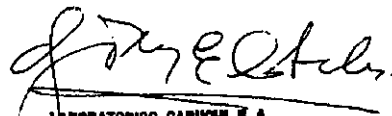
**Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión:

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
CARLOS DEGIOVANNI  
M.P. 5366  
DIRECTOR TÉCNICO

  
LABORATORIOS CABUCHI S.A.  
GABRIEL EDUARDO CABUCHI  
VICE-PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008021-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5550**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CABUCHI 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: TERBINAFINA CABUCHI

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS CABUCHI S.A.: Tucumán 1301 esq. San Juan, Jesús María, Provincia de Córdoba.

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

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: TERBINAFINA CABUCHI.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento del pie de atleta (Tinea



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas.*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingle (Tinea crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatofitos como Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) Mycosporum canis y Epidermophyton floccosum. Infecciones de la piel causadas por levaduras como Candida albicans. Pitiriasis versicolor debida a Pytirosporum orbiculare (conocido también como Malassezia furfur). Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 g DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 4 g, ALCOHOL CETILICO 6 g, ALCOHOL ESTEARILICO 6 g, ALCOHOL BENCILICO 2 g, AGUA PURIFICADA 73 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 5 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 3 g, HIDROXIDO DE SODIO CSP pH=4.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: POMOS CONTENIENDO 7,5 Y 15 gr.

Contenido por unidad de venta: POMOS CONTENIENDO 7,5 Y 15 gr.

Período de vida Útil: 24 meses





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

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SPRAY DERMICO.

Nombre Comercial: TERBINAFINA CABUCHI.

Clasificación ATC: D01BA02.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento del pie de atleta (Tinea pedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingle (Tinea crural), manos, tórax y axilas, como así también en infecciones de la piel causadas por dermatofitos como Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) Mycosporum canis y Epidermophyton floccosum. Infecciones de la piel causadas por levaduras como Candida albicans. Pitiriasis versicolor debida a Pytirosporum orbiculare (conocido también como Malassezia furfur). Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 g DE TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 4 g, ALCOHOL ETILICO 30 g, AGUA PURIFICADA 63,4 g, POLOXYL 20 CETOESTEARIL ETER 1,6 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético





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

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD PROVISTO DE VALVULA MECANICA  
SPRAY.

Presentación: FRASCOS CON 50 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 50 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS CABUCHI S.A. el Certificado N° 56389,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 15 AGO 2011 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5550**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.