



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 2

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019794-13-0 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 SRL, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado: SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA / NITRATO DE ECONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY / NITRATO DE ECONAZOL 1g autorizado por el Certificado N° 45.784.

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.

UP  
7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

**8 6 2 2**

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA / NITRATO DE ECONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY / NITRATO DE ECONAZOL 1g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 56-61, a desglosar 56-57, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.784 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

*A*



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 8622

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019794-13-0

DISPOSICION N°

8622

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

FLK

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA  
NITRATO DE ECONAZOL  
SPRAY**

03 AGO 2016

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Fórmula**

Nitrato de econazol.....1.00 gramos  
Propilenglicol.....40.00 gramos  
Esencia.....0.08 gramos  
Alcohol etílico c. s. p.....100 mililitros

**Acción terapéutica:**

Antimicótico tópico.

**¿Para qué se usa este medicamento?**

Sinamida spray está 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, mal olor, sequedad, despelajeamiento, sarpullido.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Adultos y mayores de 12 años:

Este proceso debe ser aplicado 2 veces al día.

- Limpie y seque con cuidado las zonas donde será aplicada el spray.
- Rocíe sobre la zona afectada y sobre el área cercana y deje secar.

**En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:**

Pie de atleta: 1 semana, aplicando el producto 2 veces al día.

Manos, pies (rociar entre los dedos) y axilas: de 1 a 2 semanas, aplicando el producto 2 veces al día.

Generalmente a los pocos días del inicio de tratamiento la sintomatología suele disminuir, continúe normalmente por el tiempo recomendado (ver más arriba para cada afección).

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

Alergia a alguno de los componentes de la fórmula del producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO SINAMIDA SPRAY?**

Sinamida spray está indicada solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni afecciones genitales.

Pueden manifestarse en el punto de aplicación, ardor, enrojecimiento, prurito. Consulte a su médico en caso de que aparezcan reacciones estas u otras reacciones adversas no descritas en el prospecto.

**Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel: (0221) 451-5555

**PRESENTACIÓN:**

Frasco x 60 mililitros (\*)

(\*): Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones. (70, 80 y 90 mililitros)

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar entre 2° C y 30° C.

**Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

CERTIFICADO N°: 45.784

Fecha de la última revisión:

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

  
**Diego H. 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

  
**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

7/14



Llame sin cargo a:


Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468  
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

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

**DIRECTOR TÉCNICO:**  
Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Lote N °:  
Fecha de vencimiento:

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

  
GRACIELA S. M.  
PROPIETARIA

TLK