

DISPOSICIÓN N° 9357



BUENOS AIRES, 17 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000467-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 9357



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 9357



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. 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 EFITUM y nombre/s genérico/s EFINACONAZOL , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2016 10:54:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2016 10:54:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2016 10:54:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/07/2016 10:54:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2016 10:54:32 .

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

DISPOSICIÓN N° 9357



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000467-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

EFITUM EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza efinaconazol?
- 2- Antes de usar efinaconazol
- 3- ¿Cómo utilizar efinaconazol?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA EFINACONAZOL?

EFINACONAZOL es un medicamento que se utiliza localmente para tratar las infecciones causadas por ciertos hongos (*Trichophyton species*) en las uñas de los pies.

2- ANTES DE USAR EFINACONAZOL

No debe utilizar efinaconazol si:

- Tiene alergia al EFINACONAZOL o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con efinaconazol si:

- Tiene alguna otra infección en la piel o en la/s uña/s.
- Tiene infección por el VIH, diabetes no controlada, otras infecciones o historia o signos de inmunosupresión (por ejemplo, usted contrae infecciones con facilidad).
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si EFINACONAZOL puede causarle daño al bebé por nacer.

- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si EFINACONAZOL pasa a la leche materna.

Tenga en cuenta que:

- **EFINACONAZOL se debe utilizar exclusivamente en las uñas de los pies y la piel que las rodea.** No debe usar EFINACONAZOL en la boca, los ojos y los genitales. Evite el contacto con los ojos, la boca, la nariz y las heridas abiertas. En caso de contacto accidental debe enjuagar con abundante agua y si presenta síntomas debe consultar a su médico.
- No se sabe si EFINACONAZOL es seguro y eficaz en los niños.
- Debe informarle a su médico todos los medicamentos que tome, incluso los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales o naturales.
- La formulación de EFINACONAZOL es inflamable, por lo que debe evitar aproximarse al calor y al fuego durante la aplicación de EFINACONAZOL en las uñas de los pies.
- Debe evitar hacerse pedicura, usar esmalte para uñas o productos cosméticos para las uñas durante el tratamiento con EFINACONAZOL.

3- ¿CÓMO UTILIZAR EFINACONAZOL?

Use EFINACONAZOL exactamente como se lo indique su profesional de la salud.

Para ayudar a curar su infección por completo, es importante que usted siga usando EFINACONAZOL durante el período de tratamiento determinado por su médico, incluso si sus síntomas empiezan a desaparecer. Detener el tratamiento con EFINACONAZOL demasiado pronto puede causar que la infección se reinicie.

Las uñas de los pies deben estar limpias y secas antes de aplicar EFINACONAZOL. Espere al menos 10 minutos después de la ducha, el baño o el lavado antes de aplicarse EFINACONAZOL.

Aplique EFINACONAZOL sobre las uñas de los pies afectadas 1 vez al día (preferentemente antes de acostarse), todos los días.

El tratamiento con EFINACONAZOL debe realizarse durante 48 semanas.

Antes de su aplicación no se necesita la eliminación de tejido muerto, dañado o infectado.

Corte las uñas de los pies cada cuatro semanas y siempre deseche los recortes. Asegúrese de cortar las uñas de los pies no afectados antes de cortar las uñas de los pies afectados. Para evitar la posibilidad de propagar la infección, no

comparta el cortador de uñas con los demás. Asegúrese de limpiar el cortador de uñas después de cada uso.

Después de aplicar EFINACONAZOL, toda la uña y la piel circundante debe brillar brevemente con una capa de la solución. Deje que el área tratada se seque antes de cubrirla con ropa de cama, calcetines u otra ropa.

Como se aplica EFINACONAZOL:

- Paso 1: Antes de aplicar EFINACONAZOL en la uña del pie afectada, retire la tapa del frasco.
- Paso 2: Sostenga el frasco directamente sobre la uña del pie afectada y apriételo suavemente para aplicar una gota de EFINACONAZOL en la uña del pie.
- Paso 3: Para la uña del dedo gordo del pie, aplique una segunda gota al final de la uña.
- Paso 4: Con el aplicador esparza EFINACONAZOL por toda la uña del pie, incluso en la cutícula, los pliegues de la piel que rodea a la uña del pie, y debajo de la uña. No apriete el frasco mientras esparce EFINACONAZOL.
- Paso 5: Repita los pasos 2 a 4 para aplicar EFINACONAZOL en cada una de las uñas de los pies afectadas.
- Paso 6: Deje que EFINACONAZOL se seque por completo.
- Paso 7: Después de aplicar EFINACONAZOL en las uñas de los pies afectadas, vuelva a tapar el frasco y ajuste bien la tapa.
- Paso 8: Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicarse EFINACONAZOL.

Si olvidó aplicar EFINACONAZOL:

Trate de no olvidarse ninguna de las dosis. Si olvida una dosis de EFINACONAZOL, aplíquela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su régimen de dosificación normal de una vez al día. No duplique la dosis y nunca compense la dosis olvidada.

Si aplicó EFINACONAZOL en exceso o fue ingerido accidentalmente:

En esas circunstancias y aunque no presente síntomas:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, EFINACONAZOL puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFINACONAZOL puede causar irritación en el lugar tratado. Los efectos secundarios más comunes son: uña encarnada, enrojecimiento, picazón, inflamación, sensación de ardor o pinchazos, ampollas y/o dolor en el sitio de aplicación.

Infórmele a su médico y/o farmacéutico si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparezca.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

Guarde EFINACONAZOL a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C. No congele EFINACONAZOL.

Mantenga el frasco bien cerrado y guárdelo en posición vertical.

EFINACONAZOL es inflamable. Manténgalo alejado del calor y el fuego

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo es Efinaconazol.

Los demás componentes son: ciclometicona, C12-15 alquil-lactato, adipato de diisopropilo, butilhidroxitolueno, ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, agua purificada y etanol

Presentación

Envase conteniendo un frasco de 4 ml e inserto con pincel aplicador.

Envase conteniendo un frasco de 8 ml e inserto con pincel aplicador.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Avenida Vélez Sarsfield N° 5853/5855, Localidad Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.)

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE PROSPECTO

EFITUM EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 g de solución contiene:

Efinaconazol	100,00	mg
Ciclometicona	10,00	mg
C 12-15 alquil-lactato	35,00	mg
Adipato de diisopropilo	75,35	mg
Butilhidroxitolueno	0,50	mg
Acido cítrico anhidro	3,10	mg
EDTA disódico	0,05	mg
Agua purificada	300,00	mg
Etanol	476,00	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico para uso tópico, derivado azólico

Clasificación ATC: D01AC

INDICACIONES

Efinaconazol es un antimicótico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomiosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

El efinaconazol es un antimicótico azólico que inhibe a la enzima lanosterol 14 α -desmetilasa fúngica, que participa en la biosíntesis del ergosterol, un componente de las membranas celulares fúngicas. La acumulación de esteroides 14 α -metilo y la posterior pérdida de ergosterol en la pared celular de los hongos, pueden ser responsables de la actividad fungistática y fungicida de efinaconazol.

Efinaconazol demostró *in vitro* que se adsorbe sustancialmente a la queratina, pero la unión a la misma es débil. La baja afinidad a la queratina del efinaconazol sería responsable de una mayor disponibilidad de droga libre en el sitio de infección de las uñas.

Actividad *in vitro* e *in vivo*

Se ha demostrado que el efinaconazol es activo contra cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas. El efinaconazol

presenta concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) *in vitro* de 0,06 µg/ml o menos contra la mayoría (≥ 90 %) de las cepas de los siguientes microorganismos:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

Mecanismo de resistencia

Se estudió el desarrollo de resistencia al efinaconazol *in vitro* contra *T. mentagrophytes*, *T. rubrum* y *C. albicans*. El pasaje en serie de cultivos fúngicos en presencia de concentraciones inhibitorias de efinaconazol inferiores a las necesarias para inhibir el crecimiento, aumentó la CIM hasta 4 veces. Se desconoce la significación clínica de estos resultados *in vitro*.

Farmacocinética

La administración de efinaconazol por vía tópica genera bajas concentraciones sistémicas de efinaconazol.

La absorción sistémica del efinaconazol fue determinada en sujetos adultos con onicomiosis grave, tras la aplicación diaria durante 28 días en las 10 uñas de los pies y en 0,5 cm de la piel adyacente. Se determinó la concentración plasmática del efinaconazol en múltiples puntos cronológicos durante períodos de 24 horas los días 1, 14 y 28. La C_{máx} plasmática media el día 28 fue de 0,67 ± 0,37 ng/ml y el AUC medio fue de 12,15 ± 6,91 ng*h/ml. El perfil de la concentración plasmática en función del tiempo en estado de equilibrio fue, en general, estable durante un intervalo de dosificación de 24 horas. La vida media plasmática del efinaconazol tras aplicaciones diarias en las 10 uñas de los pies durante 7 días fue de 29,9 horas.

In vitro, la unión de efinaconazol a proteínas plasmáticas es alta, 95,8 % - 96,5 %. Debido a los bajos niveles sistémicos, no se espera que dicha unión sea clínicamente relevante.

Efinaconazol se metaboliza extensamente a través de procesos de óxido-reducción, con el potencial de glucuronidación metabólica adicional.

Los metabolitos de efinaconazol se excretan en la orina y bilis/heces.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se debe aplicar efinaconazol sobre la/s uña/s de los pies afectada/s una vez al día (preferentemente antes de ir a dormir) durante 48 semanas, utilizando el pincel aplicador. La/s uña/s deben estar limpia/s y seca/s, pero no es necesario realizar un desbridamiento de la uña previo a su aplicación.

Al aplicar efinaconazol, debe asegurarse de que queden completamente cubiertos la uña, los pliegues, el lecho, el hiponiquio y la superficie de la placa ungueal.

Una vez aplicado el producto, se debe permitir que se seque completamente antes de tocar las áreas tratadas con ropa de cama, calcetines u otra ropa.

No se requiere la eliminación del efinaconazol aplicado previamente ya que no hay acumulación con la aplicación diaria.

Los pacientes deben cortar su/s uña/s cada cuatro semanas y los recortes deben ser desechados. Las uñas de los pies no afectadas se deben cortar antes de la/s afectada/s.

La curación completa puede verse algunos meses después de que se logra la curación micológica. Esto se relaciona con el tiempo requerido para el crecimiento de la uña sana.

Efinaconazol es solo para uso tópico y no es apto para uso oral, oftálmico o sobre genitales externos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS

Efinaconazol es solo para uso tópico y no es apto para uso oral, oftálmico o sobre genitales externos.

Si se produjera una reacción que sugiera sensibilidad o irritación severa con el uso de efinaconazol, debe interrumpirse el tratamiento e implementarse una terapia adecuada, según lo recomendado por el profesional de la salud.

Efinaconazol es inflamable, por lo tanto se debe mantener lejos del calor o las llamas.

PRECAUCIONES

Generales

La seguridad y eficacia de efinaconazol no se han estudiado en pacientes con historia y/o signos clínicos de: inmunosupresión, infección por VIH, diabetes no controlada, mujeres embarazadas, mujeres que dan de mamar, ni en pacientes con otra infección en las uñas (excepto Cándida), infección en las uñas extendida a la matriz, alteración lateral de la uña solamente y tinea pedis plantar severa (mocasín).

No se ha evaluado el uso concomitante de otro tratamiento antimicótico con efinaconazol.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso diario de efinaconazol durante más de 48 semanas.

Interacciones medicamentosas

Los estudios *in vitro* demostraron que efinaconazol, en concentraciones terapéuticas, no inhibe ni induce las enzimas del citocromo P450 (CYP450). Por lo tanto, es poco probable que efinaconazol afecte a la farmacocinética de los sustratos de las principales isoenzimas CYP450 a través de mecanismos de inhibición o inducción.

Embarazo

No se realizaron estudios adecuados ni bien controlados con efinaconazol en mujeres embarazadas. Efinaconazol debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el efinaconazol se excreta en la leche humana. Después de la administración subcutánea de dosis reiteradas, se detectó efinaconazol en la leche de las ratas en período de lactancia.

Como muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre efinaconazol a madres en período de lactancia.

Uso pediátrico (<18 años)

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de efinaconazol en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico (≥ 65 años)

No se observan diferencias generales en la seguridad ni en la eficacia entre sujetos mayores de 65 años y otros sujetos más jóvenes, pero no puede descartarse una sensibilidad superior en algunas personas de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia en ensayos clínicos fueron: uña encarnada, dermatitis en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación y dolor en el lugar de aplicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que ocurra una sobredosificación con la aplicación tópica del producto, debido a sus bajos niveles de concentración sistémicos.

No hubo reportes de sobredosis por uso tópico o ingestión en los estudios clínicos.

No se conoce antídoto específico.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco de 4 ml e inserto con pincel aplicador.

Envase conteniendo un frasco de 8 ml e inserto con pincel aplicador.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Avenida Vélez Sarsfield N° 5853/5855, Localidad Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.)

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**EFITUM
EFINACONAZOL 100 mg/g
Solución tópica**

CONTENIDO: 4 ml

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**EFITUM
EFINACONAZOL 100 mg/g
Solución tópica**

CONTENIDO: 8 ml

VENCIMIENTO:

LOTE:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE RÓTULO

EFITUM EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo un frasco de 4 ml e inserto con pincel aplicador.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 g de solución contiene:

Efinaconazol	100,00 mg
Ciclometicona	10,00 mg
C 12-15 alquil-lactato	35,00 mg
Adipato de diisopropilo	75,35 mg
Butilhidroxitolueno	0,50 mg
Acido cítrico anhidro	3,10 mg
EDTA disódico	0,05 mg
Agua purificada	300,00 mg
Etanol	476,00 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Avenida Vélez Sarsfield
Munro, Partido de Vicente López, Provincia de
Argentina. (DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I.)



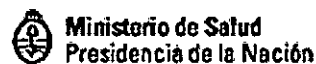
CHIALE Carlos Alberto
CUIT 20160911113
es, República

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación del envase conteniendo un frasco de 8 ml e inserto con pincel aplicador.

anma
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



19 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9357

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

CERTIFICADO N° 58081

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000467-15-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
EFINACONAZOL 100 mg/g - SOLUCION TOPICA	641713

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2191

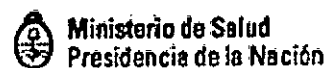
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



Firma
Digital

SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 17 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9357

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58081

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: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EFITUM

Nombre Genérico (IFA/s): EFINACONAZOL

Concentración: 100 mg/g

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

EFINACONAZOL 100 mg/g

Excipiente (s)

CICLOMETICONA 10 mg
C12-15 ALQUIL-LACTATO 35 mg
ADIPATO DE DIISOPROPILO 75,35 mg
BUTILHIDROXITOLUENO 0,5 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 3,1 mg
EDTA DISODICO 0,05 mg
AGUA PURIFICADA 300 mg
ETANOL 476 mg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA + INSERTO CON PINCEL APLICADOR

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CONTENIENDO 4 ML

1 FRASCO CONTENIENDO 8 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO DE 4 ML E INSERTO CON PINCEL APLICADOR.

ENVASE CONTENIENDO UN FRASCO DE 8 ML E INSERTO CON PINCEL APLICADOR.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: D01AC

Acción terapéutica: ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Efinaconazol es un antimicótico azólico indicado para el tratamiento tópico de la oncomicosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

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
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AVENIDA VELEZ SANSFIELD N° 5853/5855	CARAPACHAY - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AVENIDA VELEZ SANSFIELD N° 5853/5855	CARAPACHAY - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.	4149/15	AVENIDA VELEZ SANSFIELD N° 5853/5855	CARAPACHAY - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N°40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

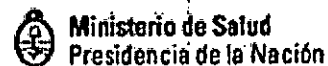
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000467-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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