



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **8002**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012102-09-3 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

S.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 8002

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.

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.

57. 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 1490/92 y 425/10.

7
8



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 8002

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 especialidad medicinal de nombre comercial AMOROLFINA RICHET y nombre/s genérico/s AMOROLFINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RICHET 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 - Extiéndase, 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

S

7
8



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **8002**

CERTIFICADO Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

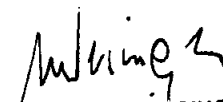
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

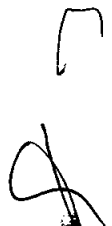
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - 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 Nº:1-0047-0000-012102-09-3

DISPOSICIÓN Nº: **8002**


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.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

8 0 0 2

Nombre comercial: AMOROLFINA RICHET

Nombre/s genérico/s: AMOROLFINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A.).

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

Forma farmacéutica: LACA P/ UÑAS.

Nombre Comercial: AMOROLFINA RICHET

Clasificación ATC: D01AE.

Indicación/es autorizada/s: ONICOMICOSIS POR DERMATOFITOS, MOHOS Y LEVADURAS.

Concentración/es: 5.00 G / 100 ML de AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5.00 G / 100 ML.

5.

R



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

8002

Excipientes: ACETATO DE ETILO 5.00 G, TRIETILCITRATO 1.25 G, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 11.50 G, ACETATO DE BUTILO 15.00 G, ETANOL ABSOLUTO C.S.P 100 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO INACTINICO (1) CON TAPA PEAD + ESPATULAS DE PEBD + LIMAS CARTON CON ABRASIVO MINERAL

Presentación: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO CON 2,5 ML, 15 ESPÁTULAS Y 15 LIMAS.

Contenido por unidad de venta: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO CON 2,5 ML, 15 ESPÁTULAS Y 15 LIMAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8002

Dr. Otto A. Orsinger
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
A



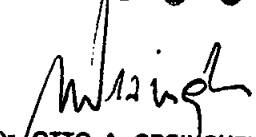
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8002**


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.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012102-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8002**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RICHET 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: AMOROLFINA RICHET

Nombre/s genérico/s: AMOROLFINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISIÓN DE THERABEL PHARMA S.A.).

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



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Forma farmacéutica: LACA P/ UÑAS.

Nombre Comercial: AMOROLFINA RICHET

Clasificación ATC: D01AE.

Indicación/es autorizada/s: ONICOMICOSIS POR DERMATOFITOS, MOHOS Y LEVADURAS.

Concentración/es: 5.00 G / 100 ML de AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5.00 G / 100 ML.

Excipientes: ACETATO DE ETILO 5.00 G, TRIETILCITRATO 1.25 G, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 11.50 G, ACETATO DE BUTILO 15.00 G, ETANOL ABSOLUTO C.S.P 100 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO INACTINICO (1) CON TAPA PEAD + ESPATULAS DE PEBD + LIMAS CARTON CON ABRASIVO MINERAL

Presentación: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO CON 2,5 ML, 15 ESPÁTULAS Y 15 LIMAS.

Contenido por unidad de venta: ESTUCHE CONTENIENDO UN FRASCO CON 2,5 ML, 15 ESPÁTULAS Y 15 LIMAS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

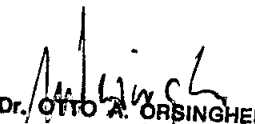
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

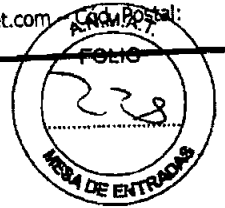
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado No **55955**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **13 DIC 2010** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

8002


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



PROYECTO DE ROTULO

AMOROLFINA RICHET LACA PARA UÑAS AMOROLFINA 5,0 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de laca para uñas contiene:

Clorhidrato de Amorolfina	5,574 gr
Equivalentes a 5,0 g de Amorolfina base.	11,50 gr
Copolímero del ácido metacrílico	1,25 gr
Trietilcitrato	15,00 gr
Acetato de butilo	5,00 gr
Acetato de etilo	100,00 ml
Etanol absoluto c.s.p.	

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Estuche conteniendo un frasco de 2,5 ml de laca, 15 espátulas y 15 limas.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

800 2 019



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

AMOROLFINA RICHEL LACA PARA UÑAS AMOROLFINA 5,0 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de laca para uñas contiene:

Clorhidrato de Amorolfina	5,574 gr
Equivalentes a 5,0 g de Amorolfina base.	
Copolímero del ácido metacrílico	11,50 gr
Trietilcitrato	1,25 gr
Acetato de butilo	15,00 gr
Acetato de etilo	5,00 gr
Etanol absoluto c.s.p.	100,00 ml

Acción Terapéutica:

Antimicótico tópico.
Código ATC: DO1AE.

Indicaciones:

Onicomiosis por dermatofitos, levaduras o mohos.

Actúa sobre:

- Levaduras: *Cándida*, *Malassezia* o *Pityrosporum*, *Cryptococcus*.
 - Dermatofitos: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*.
 - Mohos: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*.
 - Dematiáceos: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*.
 - Hongos dimorfos: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.
- Salvo *Actinomyces*, las bacterias no son sensibles a la Amorolfina.
Propionibacterium acnes es poco sensible.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de Acción:

La Amorolfina actúa interfiriendo la biosíntesis de los esteroides en la membrana plasmática de los hongos. Disminuye así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan esteroides no planares inhabituales. La Amorolfina posee un amplio espectro de acción antimicótico.

Farmacocinética:

La Amorolfina contenida en la laca, atraviesa la lamina ungueal, alcanzando concentraciones eficaces en el lecho de la uña, donde el acceso a los hongos es de gran importancia.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAVOSENANSKA
PRESIDENTE
C.P. 13 319 439

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 31.203.539

80020

LABORATORIOS RICHET S.A.



TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

Con esta forma de aplicación, la absorción sistémica es mínima, puesto que incluso después de un año de tratamiento, el nivel plasmático continua por debajo de 0,5 ng/ml.

Posología y forma de uso:

Onicomycosis: Una o dos aplicaciones semanales de la laca sobre las uñas afectadas de las manos o pies.

1-Preparación de la uña:

Antes de la primera aplicación del producto es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña con una de las limas provistas en el envase. Luego, limpiar y desengrasar la superficie ungueal con una gasa embebida en alcohol.

Antes de toda nueva aplicación, se deben eliminar los residuos de laca de la aplicación anterior con una gasa embebida en alcohol, luego volver a limar las uñas enfermas; y finalmente limpiar y desengrasar la superficie ungueal antes de aplicar la laca.

Las unas sanas no deben limarse nunca con las limas utilizadas para las unas enfermas.

2- Aplicación de la laca:

Con una de las espátulas reutilizables incluidas en el envase, se esparcirá la laca sobre toda la superficie de las unas enfermas y se dejara secar durante 3 a 5 minutos. Para cada una se introduce la espátula en el frasco, se retira sin escurrir, se aplica la laca sobre la una afectada y se limpia la espátula con un algodón embebido en alcohol.

Al sacar la espátula del frasco se cuidara de no gotear la laca por el cuello del frasco. El frasco debe cerrarse bien, inmediatamente después de su uso.

3- Protección de la laca:

Para proteger la laca aplicada sobre las unas se utilizaran guantes de material impermeable cuando se trabaje con disolventes orgánicos (diluyentes, trementina sintética, alcoholes, etc.).

IMPORTANTE:

- Durante el tratamiento no deben utilizarse otros esmaltes cosméticos ni unas postizas.
- El tratamiento debe seguirse sin interrupción hasta que la una se haya regenerado y estén curadas definitivamente las zonas afectadas.
- En general, se requieren entre seis meses (manos) y un año (pies) para la curación según la intensidad y la localización de la infección.

Contraindicaciones:

Esta contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

LABORATORIOS RICHET S.A.
Dra. TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I.B. 301.413


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539



Precauciones y Advertencias:

Embarazo y Lactancia: En la administración sistémica de altas dosis de Amorolfina a conejas gestantes se observó un ligero aumento de la absorción embrional (embriotoxicidad).

Los estudios toxicológicos sobre reproducción no mostraron evidencia de teratogenicidad en los animales de laboratorio, pero si se observó embriotoxicidad a dosis orales altas.

La absorción sistémica de Amorolfina tras la administración tópica es muy baja, sin embargo, dado que es posible que el tratamiento tenga una larga duración, debería evitarse el uso del producto durante el embarazo y la lactancia salvo otra indicación médica.

Pediatría: Dada la insuficiente experiencia clínica en el uso pediátrico de Amorolfina como laca ungueal, no debe utilizarse en los niños, sobre todo en los pequeños y en los lactantes.

Efectos Adversos:

Ocasionalmente se ha descrito una ligera y transitoria sensación de escozor periungueal tras la aplicación de Amorolfina laca para uñas.

Sobredosificación:

Aun no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de intoxicaciones:

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 6 (011) 4962-2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Posadas: (011) 4658-7777

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo - Pcia. de Bs. As.)

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Cervino 3356 (C.A.B.A.)

Presentación:

Estuche conteniendo un frasco de 2,5 ml de laca, 15 espátulas y 15 limas.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA

LABORATORIOS
VICTOR RICHEL

LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. VANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
B.N. 11.789.539

8002
022

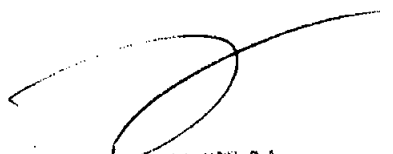


LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555 / 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255 / 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

LABORATORIOS RICHEL S.A.
Terrero 1251/53/59, C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.


LABORATORIOS RICHEL S.A.
VICTOR TAZOVANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6301.418


LABORATORIOS RICHEL S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 17.203.539