



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

DISPOSICIÓN N° 8489

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016263-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM SA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos / Prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM / TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: Crema 1 g / 100 g y Spray 1 g / 100 ml, aprobada por Certificado N° 54.463.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa APLICABLE Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposiciones N° 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 425/10.

A 27/13  
fp



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

DISPOSICIÓN N° 8489

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de Rótulos y Prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM / TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: Crema 1 g / 100 g y Spray 1 g / 100 ml, aprobada por Certificado N° 54.463 y Disposición N° 2092/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM SA, cuyos textos constan de fojas 54 a 71.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2092/08 prospectos autorizados por las fojas 54 a 71 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

5.  
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.

DISPOSICIÓN N° 8 4 8 9



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

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, cumplido,  
ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016263-11-3

DISPOSICION N° 8 4 8 9

mem

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

M B  
FP  
~  
S  
D



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8489** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.463 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REPLIDERM / TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: Crema 1 g / 100 g y Spray 1 g / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2092/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015098-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos / Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2092/08.-	Rótulos / Prospectos de fs. 54 a 71 A desglosar fs. 60 a 65.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

M VS  
fl



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM SA, Titular del Certificado de Autorización N° 54.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>16</sup>.....<sup>DIC</sup>.....<sup>2011</sup>, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-016263-11-3

DISPOSICIÓN N°

**8 4 8 9**

mem

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

M 13  
ff

**PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO**

**REPLIDERM**  
**TERBINAFINA**  
**Crema**  
**Uso Externo**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Crema 1 g

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina (como clorhidrato)..... 1 g

Excipientes: vaselina líquida; alcohol bencílico; alcohol cetoestearílico; vaselina sólida; cetomacrogol 1000; hidróxido de sodio; agua purificada c.s.p. 100 g

**Acción terapéutica:**

Antimicótico.

**Uso del medicamento:**

**Lea detenidamente esta información.**

REPLIDERM está indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causadas 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, salpullido y ulceración.

**Como usar este medicamento:**

*Adultos y mayores de 12 años:*

Este producto debe ser aplicado una vez al día.

- ▲ Limpie y seque con cuidado las zonas donde será aplicada la crema.
- ▲ Aplique una capa fina de crema sobre la zona afectada y sobre el área cercana y friccione delicadamente.

**Duración del tratamiento:**

En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

Pie de atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.

*M B*  
*9*

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAN POGRETTI  
FARMACEUTICO M. N. 3123  
DIRECTOR TECNICO

8 4 8 9



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

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

**Contraindicaciones:**

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

**Advertencias y Precauciones:**

REPLIDERM está indicado solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

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

Paciente geriátricos: este producto puede ser utilizado en ancianos sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**Interacciones con otros medicamentos:**

Hasta el momento no se han registrado interacciones.

**Reacciones Adversas:**

Pueden manifestarse en el punto de aplicación, enrojecimiento, prurito; sin embargo raramente el tratamiento debe ser interrumpido por estas razones. Consulte a su médico en casos de que aparezcan reacciones adversas no descritas en el prospecto.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

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

**Tel.: (011) 4654 6648**

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

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

*M*  
*MS*  
*3*

DANIEL B. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL ROGETTO  
FARMACEUTICO M.P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

**Conservación:**

Conservar a una temperatura menor 30°C.

**Presentación:**

Crema 1 g: envases conteniendo 1 pomo x 5 g; 7,5 g; 10 g; 15 g; 20 g; 30 g; 60 g y 100 g.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

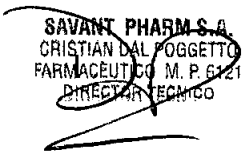
**Lote:**

**Revisión:**

**Vencimiento:**

M  
B

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

~

~

9





PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

REPLIDERM  
TERBINAFINA  
Spray  
Uso Externo

Venta libre

Industria Argentina

**Fórmula:**

Spray 1%

Cada 100 ml de spray contiene:

Terbinafina clorhidrato.....1,00 g

Excipientes: cetomacrogol 1000; propilenglicol; alcohol etílico al 96%; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Acción terapéutica:**

Antimicótico.

**Uso del medicamento:**

**Lea detenidamente esta información.**

REPLIDERM está indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causadas 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, salpullido y ulceración.

**Como usar este medicamento:**

*Adultos y mayores de 12 años:*

Este producto debe ser aplicado una vez al día.

- ▲ Limpie y seque con cuidado las zonas donde será aplicado el spray.
- ▲ Aplique el spray sobre la zona afectada y sobre el área cercana.

**Duración del tratamiento:**

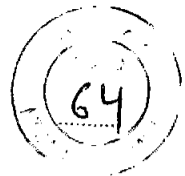
En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

Pie de atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.

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

DANIEL G. SANTOS  
APROBADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 3121  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**Contraindicaciones:**

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

**Advertencias y Precauciones:**

REPLIDERM está indicado solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

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

Paciente geriátricos: este producto puede ser utilizado en ancianos sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**Interacciones con otros medicamentos:**

Hasta el momento no se han registrado interacciones.

**Reacciones Adversas:**

Pueden manifestarse en el punto de aplicación, enrojecimiento, prurito; sin embargo raramente el tratamiento debe ser interrumpido por estas razones. Consulte a su médico en casos de que aparezcan reacciones adversas no descritas en el prospecto.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

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

**Tel.: (011) 4654 6648**

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

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

**Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa. No refrigerar.

DANIEL A. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL ROGETTO  
FARMACÉUTICO N.º P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

8 4 8 9



**Presentación:**

Spray 1%: Envases conteniendo 1 frasco con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Lote:**

**Revisión:**

**Vencimiento:**

M 13  
~  
~  
~

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 612  
DIRECTOR TECNICO  
