República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2576-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000186-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000186-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TRB PHARMA 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 registrado en la República Argentina.

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 susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

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 transcriptos 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 101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la inscripción en el Registro d Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KILL-OUT y nombre/s genérico/s BIFONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 31/10/2018 11:42:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/10/2018 16:49:03 PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2018 16:49:03.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000186-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.13 14:41:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 14:41:40 -03'00'

trb pharma s.a.

Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

Escribir texto]

PROYECTO DE PROSPECTO

KILL-OUT
BIFONAZOL al 1%
Ungüento

Industria Argentina | Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE KILL-OUT?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Bifonazol micronizado	1,00 g

Ingredientes inactivos:

Glicerol	41,00 g
Urea	30,00 g
Monoestearato de sorbitan	1,00 g
Lanolina anhidra c.s.p.	100,00 g

ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

¿ PARA QUE SE USA KILL- OUT?

Tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de manos y pies causados por hongos y levaduras (Cándida albicans). Infecciones micóticas de la piel causada por dermatofitos (hongos que pueden parasitar la piel y las uñas) y el alivio de las manifestaciones como: mal olor, sudoración excesiva, despellejamiento y prurito (picazón).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN APLICARSE KILL-OUT?

No use este producto si sabe que es alérgico al Bifonazol o a cualquiera de los componentes contenidos en la fórmula.

No utilizar en menores de 12 años.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿ QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento es solo para uso externo. Evite el contacto con la boca, ojos, mucosas, heridas o lesiones dérmicas; en el caso que ocurra, lavarlos con agua fría.

Si se desarrollase alguna reacción de hipersensibilidad o reacción alérgica durante el tratamiento deberá suspenderlo y consultar a su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

KILL-OUT debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Reacciones adversas, tales como: reacciones cutáneas enrojecimiento, irritación o prurito, dermatitis de contacto (inflamación de la piel), eczema y resequedad de la piel.

Si esto sucede, suspenda su uso y consulte al médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso externo únicamente. Aplicar una vez por día una capa fina de KILL-OUT ungüento sobre las zonas afectadas y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse.

Vía de administración: Tópica. Dosis: previo a la aplicación lavar y secar la uña, limar la superficie y aplicar una vez por día una capa fina de KILL-OUT ungüento sobre la(s) uñas(s) afectada(s) y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse. Generalmente es suficiente pequeña cantidad de medicamento, por ejemplo 1 cm de ungüento sobre el área afectada. Lávese las manos inmediatamente después de aplicar el medicamento para evitar transmitir la infección.

La duración del tratamiento es de 3 semanas.

Si a los 7 días de su utilización no observa mejoría de sus síntomas consulte a su médico

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILICE MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o ; comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 49626666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/0 FARMACÉUTICO

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

Presentaciones:
KILL-OUT ungüento: envase conteniendo 1 pomo de 20 g.

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939 – Ciudad de Buenos Aires

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino - Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°:XXXX

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 27216555525

anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

trb pharma s.a.

Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

KILL-OUT
BIFONAZOL al 1%
Ungüento

Industria Argentina — Venta Libre

Antimicótico de uso tópico.

Cada 100 gramos contiene:

Bifonazol micronizado	1,00 g
Glicerol	41,00 g
Urea	30,00 g
Monoestearato de sorbitan	1,00 g
Lanolina anhidra c.s.p.	100,00 g

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Famatina 3415 C.A.B.A.

TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº..

Presentación: Envase conteniendo 1 pomo de 20 g de ungüento

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia

anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 27216555525

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

trb pharma s.a.

Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

PROYECTO DE RÓTULOS SECUNDARIOS

KILL-OUT
BIFONAZOL al 1%
Ungüento

Industria Argentina — Venta Libre

Antimicótico de uso tópico.

Cada 100 gramos contiene:

Bifonazol micronizado	1,00 g
Glicerol	41,00 g
Urea	30,00 g
Monoestearato de sorbitan	1,00 g
Lanolina anhidra c.s.p.	100,00 g

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Famatina 3415 C.A.B.A.

TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº..

Presentación: Envase conteniendo 1 pomo de 20 g de ungüento

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia

anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 27216555525

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Buenos Aires, 13 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2576

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58877

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: TRB PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7061

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KILL-OUT

Nombre Genérico (IFA/s): BIFONAZOL

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BIFONAZOL 1 g

Excipiente (s)
MONOESTEARATO DE SORBITAN 1 g
GLICEROL 41 g
LANOLINA ANHIDRA CSP 100 g
UREA 30 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO CONTENIENDO 20 G DE UNGUENTO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO CON 20 G DE UNGUENTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC60

Acción terapéutica: ANTIMICOTICO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de manos y pies causados por hongos y levaduras (Cándida albicans). Infecciones micóticas de la piel causada por dermatofitos (Richophyton spp) y el alivio de las manifestaciones como: mal olor, sudoración excesica, despellejamiento y prurito (picazón).

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
LABORATORIO PANALAB S.A.	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PANALAB S.A.	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de a partir de la fecha del mismo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Expediente Nº: 1-0047-2000-000186-18-0

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -