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

Disposición

Número: DI-2018-2747-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-47768577-APN-DGA#ANMA

VISTO el EX-2018-47768577-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOMICON / NITRATO DE ECONAZOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA, NITRATO DE ECONAZOL 1,00 g – POLVO, NITRATO DE ECONAZOL 1,00 g; aprobada por Certificado N° 36.629.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada NOMICON / NITRATO DE ECONAZOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA, NITRATO DE ECONAZOL 1,00 g – POLVO NITRATO DE ECONAZOL 1,00 g; el nuevo proyecto de información para el paciente obrant en el documento IF-2018-56912280-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.629, cuando e mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente.

EX-2018-47768577-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:10:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.18 13:10:30 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

NOMICON

NITRATO DE ECONAZOL, 1,00 g%

Crema - Polvo

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar NOMICON y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

NOMICON – Crema

Cada 100 g contiene:

Econazol nitrato 1,00 g. Excipientes: Alcohol cetilico, Alcohol estearilico, Vaselina liquida, Polisorbato 60, Monoestearato de Sorbitan, Acido benzoico, Propilenglicol, Perfume N ° 17903, Agua destilada.

NOMICON – Polvo

Cada 100 g contiene:

Econazol nitrato 1,00 g. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Oxido de zinc, Perfume N ° 17903, Talco.

¿Qué es NOMICON y para qué se usa?

NOMICON contiene la sustancia activa nitrato de econazol, pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos (medicamentos que se emplean para infecciones producidas por hongos y levaduras).

NOMICON está indicado en el tratamiento las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- Tiñas, enfermedad que puede afectar a: pies (tiña de los pies), ingles (tiña inguinal) o al tronco (tiña del cuerpo).
- Pityriasis versicolor (tiña versicolor), se caracteriza por la aparición de manchas en la piel (blanquecinas o marronáceas) en el tórax y/o en las extremidades.
- Candidiasis cutánea, infecciones que afectan normalmente a zonas húmedas de piel y mucosas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora una vez finalizado el tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - APN DERMATOMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2018-54[illegible]

Antes de usar NOMICON

ORIGINAL

No use* NOMICON *si

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo nitrato de econazol, a cualquier otro medicamento del grupo de los antifúngicos o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

***Tenga especial cuidado con* NOMICON**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar NOMICON.

Sólo para uso externo. No ingerir.

Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá limpiar la crema o polvo, suspender el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

No se recomienda tratar a la vez la zona afectada con otros medicamentos para la piel.

Uso simultáneo de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

¿Cómo usar NOMICON?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

- ✓ Lesiones cutáneas: **NOMICON Crema:** aplicar 2 veces por día sobre la zona afectada, friccionando con la punta de los dedos hasta lograr la penetración. El tratamiento debe efectuarse en forma ininterrumpida hasta la desaparición de las lesiones. **NOMICON Polvo:** emplearlo especialmente en lesiones húmedas sólo o en combinación con NOMICON crema. Para la profilaxis del "pie de atleta" emplear NOMICON polvo en los pies, calzado y medias.
- ✓ Lesiones mucosas: emplear NOMICON crema para el tratamiento de vulvitis y balanitis micóticas.
- ✓ Lesiones ungueales (de las uñas): cortar las uñas infectadas al ras. Aplicar NOMICON crema y cubrir con un vendaje oclusivo. Repetir el tratamiento diariamente hasta la caída de la uña infectada y crecimiento de la nueva con curación definitiva de la lesión. Sin embargo, debe considerarse que el tratamiento más efectivo para la micosis ungueal es el suministro de un antimicótico por vía oral con esquemas que se ajustan según los distintos principios activos.

IF-2018-54988378-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS CASASCO S.R.L.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de NOMICON durante el embarazo. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Uso en niños

No se dispone de datos.

Uso en pacientes de edad avanzada

La posología es la misma que en adultos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de NOMICON sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

***Uso apropiado del medicamento* NOMICON**

Forma de uso: uso cutáneo (aplicación externa sobre la piel).

Lávese las manos antes y después de aplicar el medicamento. Lave y seque bien las zonas afectadas. Aplique una cantidad de crema/polvo suficiente para cubrir la zona afectada y frote suavemente hasta su completa absorción.

***Si olvidó usar* NOMICON**

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la pauta habitual y si ha olvidado muchas dosis, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

***Si interrumpe el tratamiento con* NOMICON**

No suspenda el tratamiento, aunque hayan remitido los síntomas, ya que podrían aparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

A tener en cuenta mientras utiliza NOMICON

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos NOMICON puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO... ...TOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2018-56978380-APN-DERMAMAT

ORIGINAL

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son prurito, ardor, picazón, inflamación e irritación en el lugar de aplicación.
NOMICON puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico.

¿Cómo conservar NOMICON?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 ° y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

NOMICON – Crema: Pomo de 30 g.

NOMICON – Polvo: Talquera de 20 g.

Si Ud. toma dosis mayores de* NOMICON *de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 36.629

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - DIRECTOR TECNICO
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56912280-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-47768577- Información para el pacientes, Certificado N°36.629.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

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: 2018.11.07 07:26:53 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.11.07 07:26:54 -03'00'