



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

DISPOSICIÓN N° **0042**

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012297-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLOTRIMAZOL 1,0 g – CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g, aprobada por Certificado N° 48.095.

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°: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

51
DA



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

DISPOSICIÓN N° **0042**

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLOTRIMAZOL 1,0 g - CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g, aprobada por Certificado N° 48.095 y Disposición N° 4351/99, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 96 a 104.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4351/99 los prospectos autorizados por las fojas 96 a 98, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



DISPOSICIÓN N° 0042

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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.095 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012297-12-8

DISPOSICIÓN N° 0042

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

js



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0042**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.095 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CLOTRIMAZOL 1,0 g - CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4351/99.-

S.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011636-98-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4351/99.-	Prospectos de fs. 96 a 104, corresponde desglosar de fs. 96 a 98.-

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

g

M



*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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del
Certificado de Autorización N° 48.095 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 02 ENE 2013.....,del mes de.....

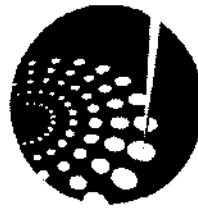
Expediente N° 1-0047-0000-012297-12-8

DISPOSICIÓN N° **0042**

js


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





PROYECTO DE PROSPECTO

MEDIFUNGOL®
CLOTRIMAZOL 1%
POLVO - CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL®?

MEDIFUNGOL® crema: cada 100 g contiene: Clotrimazol 1 g.; excipientes: Polietilenglicol 400 6 g, Tween 60 4,4 g, Span 60 0,6 g, Propilenglicol 2,5 g, Vaselina líquida 10 g, Monoestearato de glicerilo 9 g, Miristato de isopropilo 2 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,05 g, Alcohol cetílico 3 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO ESTÁN INTACTOS.

MEDIFUNGOL® polvo: Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1,0 g; excipientes: Almidón de maíz c.s.p. 100,0 g

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

¿PARA QUE SE USA MEDIFUNGOL®?:

El CLOTRIMAZOL está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, conocido como pie de atleta.

Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, despegamiento, sarpullido y ulceración.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEDIFUNGOL®?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos no vagina.

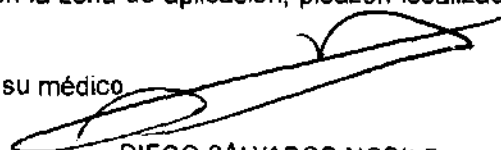
Adultos mayores: este producto puede ser utilizado en personas mayores de 60 años sin modificar las dosis y/o tiempo de tratamiento.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Mientras Ud. usa este medicamento pueden aparecer efectos no esperados. Dígale a su Doctor si cualquiera de estos síntomas, se vuelve severo o si no desaparece: ardor, irritación, hinchazón, inflamación o enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación, picazón localizada o generalizada.

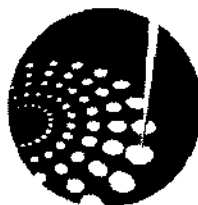
Suspenda el uso de este medicamento y consulte a su médico



DIEGO SALVADOR NOBILE
CO DIRECCION TECNICA
FARMACEUTICO M.N. 15.985

MARIA LAURA CICILIAN.
ACCERADA

M



0042

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA****PROYECTO DE PROSPECTO**

Si los síntomas por los cuales está utilizando MEDIFUNGOL® / Clotrimazol, PERSISTE POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para usar la crema o el polvo; limpie la zona afectada, deje secar y luego aplique el medicamento frotando suavemente hasta que la mayoría desaparezca.

Si sus síntomas no mejoran, suspenda el uso del medicamento y consulte con su médico.

Lávese las manos inmediatamente después de aplicar el medicamento para así evitar transmitir la infección.

Duración del tratamiento

En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

Pié de Atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día

Manos, pies (pasar entre los dedos) y axilas: de 1 a 2 semana, 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)

MODO DE CONSERVACION

Ambas formas farmacéuticas (crema y polvo) deberán mantenerse entre 2 y 30° C.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono A UN Centro De Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires

4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires 4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

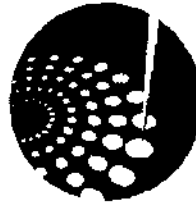
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION:

DIEGO SALVADOR NOBILE
CO DIRECCION TECNICA
FARMACEUTICO M.N. 15.985

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA



0042
**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE PROSPECTO

Ambas formas farmacéuticas (crema y polvo) deberán mantenerse entre 2 y 30° C.

Presentaciones:

Crema dérmica: Envases conteniendo pomos de 20 gramos y 35 gramos
Envases hospitalario conteniendo 30 pomos de 20 gramos

Polvo dérmico: Envases conteniendo 30 gramos

Elaborado por: Fada Pharma S.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 48.095

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

ML

MARIA LAURA CICILIANI
APODERADA


DIEGO SALVADOR NOBILE
CO DIRECCION TECNICA
FARMACEUTICO M.N. 15.985