



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

DISPOSICIÓN N°

**1038**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001169-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SINAMIDA - TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g / 100g; aprobada por Certificado N° 54.309.

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° 2843/02 y 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.

766



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

DISPOSICIÓN N°

**1038**

Que a foja 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SINAMIDA - TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g / 100g, aprobada por Certificado N° 54.309, propiedad de la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. cuyos textos constan de fojas 58-63.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0692/08 los rótulos y prospectos a fojas 58-59, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo de la presente.

ALS /



DISPOSICIÓN N° 1038

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

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° 54.309 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001169-14-1

DISPOSICIÓN N°

Js

1038

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ALG /



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.038** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.309 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SINAMIDA - TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.-

Forma farmacéutica y concentración: SPRAY CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g / 100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0692/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018761-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO Disp N° 0692/08	ROTULOS / PROSPECTOS fs 58-63. A desglosar fs 58-59

MLG



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

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 54.309 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **27 ENE 2015** de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001169-14-1

DISPOSICIÓN N°

Js

**1038**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ALG



## Proyecto de Rótulo-Prospecto SINAMIDA TERBINAFINA SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

#### ¿QUÉ CONTIENE SINAMIDA TERBINAFINA SPARY?

##### FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:  
Principio activo: Clorhidrato de terbinafina 1,00 gramo.  
Excipientes: Esencia Floral; propilenglicol; etanol

##### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico tópico.

#### ¿PARA QUÉ SE USA SINAMIDA TERBINAFINA SPARY?

Para el tratamiento tópico de micosis superficiales tales como pie de atleta (tinea pedis) y para otras micosis de la piel ubicadas en ingle (tinea crural), manos, tórax y axilas.

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SINAMIDA TERBINAFINA SPARY?

Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes.  
Menores de 12 años.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Este producto es de uso externo.
- No utilizar en cuero cabelludo, uñas, ojos y zona genital.
- El uso irregular o la interrupción del tratamiento pueden ocasionar riesgo de recurrencia.

Si Usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este producto.

**"Ante cualquier duda consulte con su médico y/ó con su farmacéutico."**

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede tener efectos adversos como: En general son poco frecuentes y debido a hipersensibilidad (ardor, picazón, enrojecimiento y otros signos de irritación que no estaban presentes antes de la terapia)

Si existiera irritación cutánea o alergia, suspender el tratamiento y realizar consulta médica.

#### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Usar en Adultos y niños mayores de 12 años

Antes de aplicar lavar el área afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar cada 12 o 24 horas en la zona afectada y la zona circundante.

Para el "pie de atleta" (micosis de los pies), aplicar con especial atención en los espacios entre los dedos, cada 12 horas. Se recomienda cambiar las medias diariamente y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior esté seco.

Lavarse las manos después de cada uso.

La duración del tratamiento, siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido, es de 7 días.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento

Si los síntomas persisten o empeoran luego de una semana de tratamiento, consulte al médico.

#### ¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?

##### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

#### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. Gezzi S.A. 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

726



ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI  
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° : 54.309**

Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIÓN:** Envases por 30 ml (\*)

(\*) Igual rótulo y prospecto para las presentaciones por 60 ml

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

nlc

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA