



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

DISPOSICIÓN N°

1189

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015971-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado FUNGOCOP PREMIUM / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g, autorizado por el Certificado N° 53.698 y Disposición N° 1616/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M / FR



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

DISPOSICIÓN N° 1616/07

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: FUNGOCOP PREMIUM / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g, autorizado por el Certificado N° 53.698 y Disposición N° 1616/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 3-11.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1616/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 3 y

M / *[firma]*



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

DISPOSICIÓN N° 1189

6-7, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- 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° 53.698 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-015971-14-8

DISPOSICION N°

Js

1189


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

M /



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1189**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.698, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: FUNGOCOP PREMIUM / CLOTRIMAZOL,
Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1616/07.-
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-011853-06-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 1616/07	RÓTULOS: fs 3-5 a desglosar fs 3 PROSPECTOS: fs 6-11 a desglosar fs 6-7



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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., Titular del Certificado de Autorización N° 53.698 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**30 ENE 2015**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015971-14-8

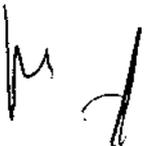
DISPOSICION N°

Js

1189



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Nº 189



FUNGOCOP PREMIUM
CLOTRIMAZOL 1 g
CREMA

ANTIMICOTICO

USO EXTERNO

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: 20 gramos

FORMULA

Cada 100 g de crema contienen:

Clotrimazol 1 g

Excipientes: Cremophor 3 g, Alcohol Cetoestearílico 7 g, Vaselina Líquida 12 g, Alcohol Bencílico 1 g, Propilenglicol 8 g, Agua Purificada c.s.p.100 g.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de Última Revisión:

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



FUNGOCOP PREMIUM
CLOTRIMAZOL 1 g
CREMA

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE FUNGOCOP PREMIUM?

Cada 100 g de crema contiene:

Ingrediente activo: Clotrimazol 1 gramo.

Ingredientes inactivos: Cremophor, Alcohol Cetoestearílico, Vaselina Líquida, Alcohol Bencílico, Propilenglicol, Agua Purificada c.s.p.

ACCIÓN:

Antimicótico.

¿PARA QUE SE USA FUNGOCOP PREMIUM?

Se usa para el tratamiento de micosis causados por hongos. Está indicado para el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: como pie de atleta (tinea pedis), tiña crural (pliegues de ingles), y tiña corporal (tinea corporis) que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR FUNGOCOP PREMIUM?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al Clotrimazol o alguno de los ingredientes.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Evite el contacto con los ojos, no ingerir, este producto es solo para uso externo.

No aplicar en el cuero cabelludo, boca, ojos ni genitales.

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO FUNGOCOP PREMIUM?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como: reacciones alérgicas, prurito, descamación, ampollas, edema, malestar, dolor, irritación, eritema, erupción cutánea, picazón, ardor.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene alcohol cetoestearílico.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
ApoDERada

M



¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lavar la zona afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar una capa fina sobre el área afectada por la mañana y por la tarde. Para el pie de atleta, prestar especial atención a los espacios entre los dedos. Es conveniente utilizar zapatos cómodos, ventilados y cambiarse los zapatos y las medias al menos una vez al día. En el caso del pie de atleta (micosis de los pies) y tinea corporis (micosis de la piel del cuerpo) la duración del tratamiento es por lo general de 4 semanas y en caso de tinea cruris (micosis de los pliegues) de dos semanas.

Usted deberá consultar a su médico si no hay mejoría después de 4 semanas de tratamiento.

El uso del producto debe ser supervisado en niños menores de 12 años.

Este producto no es efectivo en el cuero cabelludo y uñas.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envases con 20 gramos de crema.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/440 - Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 53.698

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


Teresita Av. Martínez
Apoderada