



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-18-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000298-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000298-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial JUBLIA y nombre/s genérico/s EFINACONAZOL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 10/11/2017 15:10:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 21/06/2017 16:27:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/09/2016 11:11:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/06/2017 16:27:43. .

ARTICULO 3º - 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.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000298-16-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:27:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

JUBLIA® EFINACONAZOL 10%

Solución tópica

Industria Canadiense/Japonesa

Venta bajo receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA JUBLIA?

JUBLIA es una solución que contiene efinaconazol, un antimicótico utilizado en el tratamiento de las infecciones de las uñas de los pies causadas por *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

JUBLIA no está indicado para uso oral, oftálmico o intravaginal. Solo debe ser utilizado como se detalla en este prospecto.

¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR JUBLIA?

Ud. no debe utilizar JUBLIA:

- Si posee hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
- En niños

ANTES DE UTILIZAR JUBLIA, INFORME A SU MÉDICO SI:

- Está embarazada o planea estarlo.
- Se encuentra amamantando o planea hacerlo.

INFORME A SU MÉDICO TODO MEDICAMENTO QUE SE ENCUENTRE TOMANDO O UTILIZANDO.

¿CÓMO DEBO UTILIZAR JUBLIA?

Utilice JUBLIA tal como se lo ha recomendado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Aplice JUBLIA en las uñas de los pies afectadas una vez por día durante 48 semanas, y según las siguientes indicaciones:

Las uñas deben estar limpias y secas antes de aplicar JUBLIA.

Paso 1: Quite la tapa del frasco. (ver Figura A)

Paso 2: Sostenga el frasco directamente sobre el área afectada y con suavidad aprete para aplicar una gota de JUBLIA en la uña del pie. (Ver Figura B)

Paso 3: Para la uña del dedo grande del pie aplique una segunda gota en el extremo de la uña. (Ver Figura C)

Paso 4: Utilice el cepillo incorporado al frasco para aplicar suavemente JUBLIA en toda la uña, incluyendo: la cutícula, los pliegues de la piel que rodean la uña y debajo de la uña. (Ver Figura D) No presione el frasco mientras esparce JUBLIA con el cepillo.

Paso 5: Repita los pasos 2 a 4 en cada uña afectada.

Paso 6: Deje que JUBLIA se seque completamente.

Paso 7: Después de aplicar en las uñas de los pies afectadas, vuelva a colocar la tapa en el frasco y ciérrelo bien.

Paso 8: Lave sus manos con jabón y agua después de aplicar.

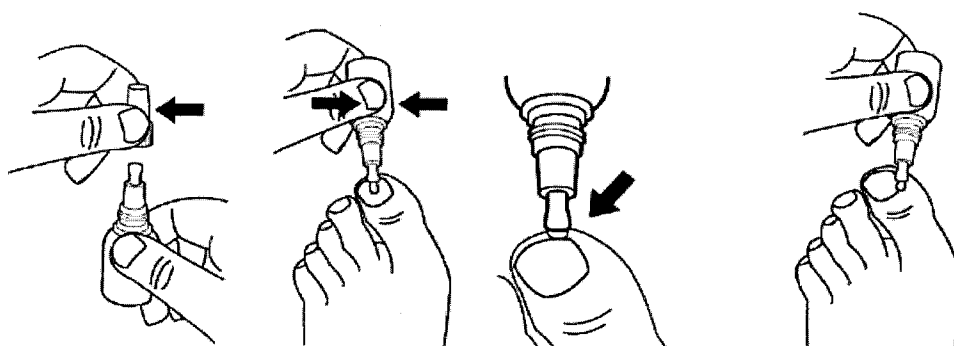


Figure A Figure B Figure C Figure D

Espere al menos 10 minutos luego de ducharse, bañarse o limpiarse antes de aplicarse JUBLIA.

Se desconoce el efecto que puedan tener los esmaltes u otros cosméticos sobre la acción de JUBLIA.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO JUBLIA?

JUBLIA es inflamable. Manténgase alejado del fuego y de altas temperaturas.

¿CUÁLES SON LOS EVENTOS NO DESEADOS DE JUBLIA?

Al igual que todos los medicamentos, JUBLIA puede producir efectos no deseados. Los eventos indeseados más frecuentemente observados asociados al uso de efinaconazol incluyen: uñas encarnadas, irritación de la piel, vesículas y dolor en el lugar de aplicación. Comuníquese a su médico cualquier síntoma no mencionado aquí.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O INGESTA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, ingesta accidental o deliberada, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

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

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

¿CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve JUBLIA a temperatura ambiente: 20° C - 25° C. Con excursiones permitidas entre 15° C y 30° C. No lo congele.

JUBLIA es inflamable. Manténgalo alejado del fuego y de altas temperaturas.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución tópica contiene: Eflinaconazol 10 g.

Excipientes: ciclotometicona, diisopropil adipato, C12-C15 alquil lactato, hidroxitolueno butilado, ácido cítrico anhidro, edetato disódico, agua purificada, alcohol.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un frasco con cepillo aplicador, con 4 ml y 8 ml de solución tópica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Mariana Arcaya Garraida - Farmacéutica

Elaborado en: Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá / Fujieda-shi, Japón.

Última revisión:



ARCAYA GARRALDA Mariana Edith
CUIL 27224943399



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

JUBLIA® EFINACONAZOL 10%

Solución tópica

Industria Canadiense/Japonesa

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de solución contiene: Efinaconazol 10 g.

Excipientes: ciclometicona, diisopropil adipato, C12-C15 alquil lactato, hidroxitolueno butilado, ácido cítrico anhidro, edetato disódico, agua purificada, alcohol.

Acción Terapéutica

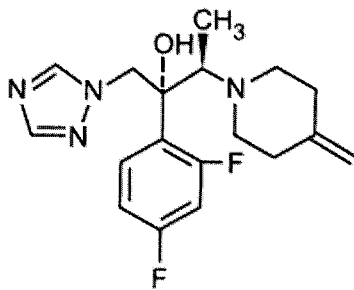
Antimicótico de uso tópico (Código ATC: D01AC19)

Indicaciones

Tratamiento de la onicomiosis de las uñas de los pies causada por *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

Características Farmacológicas / Propiedades

JUBLIA es una solución de uso tópico transparente entre incolora y amarillo pálido. Contiene efinaconazol, cuya nomenclatura química es (2R,3R)-2-(2,4-difluorofenil)-3-(4-metilenepiperidin-1-il)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol; y su estructura corresponde a:



Fórmula Molecular: C₁₈H₂₂F₂N₄

Peso Molecular: 348,39

Acción Farmacológica

Efinaconazol inhibe la lanosterol 14 α -desmetilasa involucrada en la biosíntesis de ergosterol, componente de las membranas celulares de los hongos.

Actividad in vitro e in vivo

El efinaconazol ha demostrado ser activo frente a cultivos de *T. rubrum* y *T. mentagrophytes* tanto *in vitro* como en infecciones clínicas. En la mayoría de los cultivos *in vitro* de los citados microorganismos ($\geq 90\%$), el efinaconazol muestra concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) equivalentes o inferiores a 0,06 $\mu\text{g/mL}$.

Mecanismo de Resistencia

El desarrollo de resistencia a efinaconazol fue estudiado *in vitro* en *T. rubrum*, *T. mentagrophytes* y *Candida albicans*. El pasaje seriado de cultivos fúngicos en presencia de concentraciones de efinaconazol por debajo de su CMI, aumentó ésta hasta 4 veces. Se desconoce la importancia clínica de los resultados de este estudio *in vitro*.

Farmacocinética

Se determinó la absorción sistémica de efinaconazol en 18 pacientes adultos con onicomiosis severa luego de la aplicación de JUBLIA una vez por día durante 28 días en las 10 uñas de los pies y en 0,5 cm de la piel adyacente. La concentración de efinaconazol en plasma se determinó en múltiples momentos durante períodos de 24 horas, los días 1, 14 y 28. El día 28, la C_{max} promedio de efinaconazol en plasma fue de $0,67 \pm 0,37$ ng/mL y el Área Bajo la Curva (ABC) promedio fue de $12,15 \pm 6,91$ ng.h/mL. La concentración en plasma en función del tiempo, en estado estacionario, fue en general constante a lo largo de un intervalo de 24 horas. En un estudio separado con voluntarios sanos, la vida media de efinaconazol en plasma, después de aplicaciones diarias en las 10 uñas de los pies durante 7 días, fue de 29,9 horas.

Posología / Modo de administración

Aplicar JUBLIA en las uñas de los pies afectadas una vez por día durante 48 semanas, utilizando el cepillo aplicador incorporado al frasco. Al aplicar JUBLIA asegurarse de que las uñas de los pies, pliegues, lechos ungueales, hiponiquios y la superficie bajo las uñas, estén completamente cubiertos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias

JUBLIA es solo para uso tópico, y no para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Precauciones

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. JUBLIA sólo podrá utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Se realizaron estudios de desarrollo embrio-fetal en ratas y conejos. Se administró a ratas preñadas 2, 10 y 50 mg/kg/día de efinaconazol, por vía subcutánea, durante el período de organogénesis (días 6-16 de gestación). A 50 mg/kg/día (559 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC), en presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embrio-fetal (aumento de la mortalidad embrio-fetal, disminución de los fetos vivos y efectos sobre la placenta), pero no malformaciones. No se observó toxicidad embrio-fetal a 10 mg/kg/día (112 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC).

Se administró efinaconazol, por vía subcutánea y durante el período de organogénesis (días 6-19 de gestación), a conejos preñados. Las dosis fueron de 1, 5 y 10 mg/kg/día de efinaconazol. En presencia de toxicidad materna, no se observó toxicidad embrio-fetal ni malformaciones a 10 mg/kg/día (154 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC).

Para un estudio de desarrollo pre y post natal en ratas, se administraron dosis subcutáneas de 1, 5 y 25 mg/kg/día de efinaconazol desde el comienzo de la organogénesis (día 6 de gestación) hasta el final de la lactancia (día 20 de lactancia). En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embrio-fetal (aumento de la mortalidad embrio-fetal, disminución del tamaño de la camada y aumento de la mortalidad postnatal de las crías) a 25 mg/kg/día. No se observó toxicidad embrio-fetal a 5 mg/kg/día (17 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC). A 25 mg/kg/día (89 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC) no se observaron efectos sobre el desarrollo postnatal.

Lactancia: Se desconoce si efinaconazol se elimina por leche humana.

Se detectó efinaconazol en la leche de ratas después de reiteradas administraciones subcutáneas. Debido a que muchas drogas se eliminan en la leche materna, se debe ser cauteloso al administrar JUBLIA a mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad ni eficacia de JUBLIA en pacientes pediátricos.

Uso en personas de edad avanzada: 11,3% de los sujetos que participaron de estudios clínicos con JUBLIA, tenían 65 años de edad o más; ninguno era mayor de 75 años. En general, no se observaron diferencias con respecto a la seguridad y eficacia de JUBLIA entre estos sujetos y los más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar mayor sensibilidad en algunos individuos de edad avanzada.

Interacciones con otros medicamentos

Estudios *in vitro* han demostrado que JUBLIA, en concentraciones terapéuticas, no inhibe ni induce la enzima citocromo P450 (CYP450).

En estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos, efinaconazol no inhibió la actividad de las enzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2PE1 y CYP3A4 en concentraciones sistémicas. En estudios *in vitro* con cultivos primarios de hepatocitos humanos, efinaconazol no indujo la actividad de CYP1A2 o CYP3A4.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de fertilidad

Se realizó un estudio de carcinogenicidad de 2 años en ratones, administrándoles diariamente en forma tópica 3, 10 y 30% de solución de efinaconazol. Se observó irritación severa en el área de tratamiento en todos los grupos, que se atribuyó al vehículo; pudiendo confundirse con los efectos del efinaconazol en la piel. El grupo correspondiente a la dosis más elevada finalizó el estudio en la semana 34 debido a severas reacciones en la piel. No se observaron neoplasias relacionadas a la droga a dosis de hasta 10% de solución de efinaconazol (248 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC).

Efinaconazol no mostró evidencia de potencial mutagénico o clastogénico en dos tests de genotoxicidad *in vitro* (test de Ames y ensayo de aberración cromosómica en células de pulmón de hámster chino) y un test *in vivo* (ensayo de micronúcleos sobre reticulocitos periféricos de ratón).

Se administró dosis subcutáneas de hasta 25 mg/kg/día de efinaconazol (279 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC) a ratas macho y hembra, antes y durante el primer período de la preñez, no observándose consecuencias sobre la fertilidad.

Efinaconazol retardó el ciclo estrogénico en hembras a 25 mg/kg/día pero no a 5 mg/kg/día (56 veces la DMRH en base a comparaciones del ABC).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas reportadas en más del 1% de los participantes de un ensayo clínico, dentro de las 48 semanas de tratamiento fueron: uñas encarnadas 2,3% (vs. 0,7% correspondiente al grupo tratado sólo con el vehículo), dermatitis en el lugar de aplicación 2,2% (0,2%), vesículas en el lugar de aplicación 1,6% (0%), dolor en el lugar de aplicación 1,1% (0,2%).

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental o deliberada, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4821-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/7777

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente: 20° C - 25° C. Con excursiones permitidas entre 15° C y 30° C. No congelar.

Inflamable. Mantener alejado del fuego y de altas temperaturas.

Presentaciones

Envases conteniendo un frasco con cepillo aplicador, con 4 ml y 8 ml de solución tópica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Mariana Arcaya Garraida - Farmacéutica

Elaborado en: Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá / Fujieda-shi, Japón.

Última revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MUNDO Mariana Rocio

CUIL 27316040018

Fecha de revisión: Junio 2017

CONFIDENCIAL



Bausch&Lomb S.R.L.

CUIT 30701777308

Directorio



Página 4 de 4

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

JUBLIA®
EFINACONAZOL 10%

Solución tópica

Industria Canadiense

Venta bajo receta

Contenido: 4 ml

Conservar a temperatura ambiente: 20° C - 25° C. Con excursiones permitidas entre 15° C y 30° C. No congelar.

Inflamable. Mantener alejado del fuego y de altas temperaturas.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 8 ml de solución tópica sólo se diferencia en el contenido del envase.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**JUBLIA®
EFINACONAZOL 10%**

Solución tópica

Industria Japonesa

Venta bajo receta

Contenido: 4 ml

Conservar a temperatura ambiente: 20° C - 25° C. Con excursiones permitidas entre 15° C y 30° C. No congelar.

Inflamable. Mantener alejado del fuego y de altas temperaturas.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase con sólo se diferencia en el contenido del envase.



anmat

Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 3070177308
Directorio

Fecha de revisión: Agosto 2016
CONFIDENCIAL



anmat

DIAMBRA Vanesa Romina
CUIL 27308628200



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
de solución tópica

Página 2 de 2

PROYECTO DE RÓTULO

**JUBLIA®
EFINACONAZOL 10%**

Solución tópica

Industria Canadiense

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de solución contiene: Efinaconazol 10 g.

Excipientes: ciclometicona, diisopropil adipato, C12-C15 alquil lactato, hidroxitolueno butilado, ácido cítrico anhidro, edetato disódico, agua purificada, alcohol.

Contenido: 4 ml

Conservar a temperatura ambiente: 20° C - 25° C. Con excursiones permitidas entre 15° C y 30° C. No congelar.

Inflamable. Mantener alejado del fuego y de altas temperaturas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Mariana Arcaya Garralda - Farmacéutica

Elaborado en: Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá.

Vencimiento:

Lote:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 8 ml de solución tópica sólo se diferencia en el contenido del envase.

PROYECTO DE RÓTULO

**JUBLIA®
EFINACONAZOL 10%**

Solución tópica

Industria Japonesa

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml de solución contiene: Efinaconazol 10 g.

Excipientes: ciclometicona, diisopropil adipato, C12-C15 alquil lactato, hidroxitolueno butilado, ácido cítrico anhidro, edetato disódico, agua purificada, alcohol.

Contenido: 4 ml

Conservar a temperatura ambiente: 20° C - 25° C. Con excursiones permitidas entre 15° C y 30° C. No congelar.

Inflamable. Mantener alejado del fuego y de altas temperaturas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n°

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716 3° A, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Mariana Arcaya Garralda – Farmacéutica

Elaborado en: Fujieda-shi, Japón.

Vencimiento:

Lote:

Nota: Se deja constancia que el rótulo del envase conteniendo 8 ml de solución tópica sólo se diferencia en el contenido del envase.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

MUNDO Mariana Rocio
CUIL 27316040518

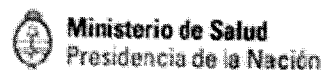
Fecha de revisión: Junio 2017
CONFIDENCIAL


anmat

Bausch & Lomb S.R.L.
CUIT 30701777308
Directorio


anmat

Página 2 de 2



Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 18

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

CERTIFICADO N° 58575

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

Titular de especialidad medicinal: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7278

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: JUBLIA

Nombre Genérico (IFA/s): EFINACONAZOL

Concentración: 10 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
| EFINACONAZOL 10 g% |

| Excipiente (s) |
|--------------------------------|
| CICLOMETICONA 13 g% |
| DIISOPROPILADIPATO 12 g% |
| C12-15 ALQUIL-LACTATO 10 g% |
| HIDROXITOLUENO BUTILADO 0,1 g% |
| ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,1 g% |
| EDETATO DISODICO 0,00025 g% |
| AGUA PURIFICADA 1 g% |
| ALCOHOL CSP 100 g |

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + INSERTO CON CEPILLO

Contenido por envase primario: 4 ML Y 8 ML DE SOLUCIÓN TÓPICA

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 4 ML Y 8 ML DE SOLUCIÓN TÓPICA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15° Y 30° C.

NO CONGELAR.

INFLAMABLE, MANTENER ALEJADO DEL FUEGO Y DE ALTAS TEMPERATURAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

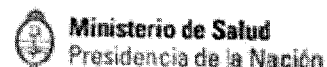
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D01AC19

Acción terapéutica: Antimicótico de uso tópico

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Tratamiento de la onicomycosis de las uñas de los pies causada por Trichophyton rubrum y Trichophyton mentagrophytes.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|------------------------|----------------|-----------------|
| KAKEN PHARMACEUTICAL CO. LTD. | FUJIEDA SHI | | JAPÓN (JAPÓN) |
| VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL INC. | LAVAL | QUEBEC H7L 4A8 | CANADÁ (CANADÁ) |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|------------------------|----------------|-----------------|
| KAKEN PHARMACEUTICAL CO. LTD. | FUJIEDA SHI | | JAPÓN (JAPÓN) |
| VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL INC. | LAVAL | QUEBEC H7L 4A8 | CANADÁ (CANADÁ) |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------------|------------------------|-----------|---------------|
| KAKEN PHARMACEUTICAL CO. LTD. | FUJIEDA SHI | | JAPÓN (JAPÓN) |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



| | | | |
|--|-------|----------------|-----------------|
| VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL INC. | LAVAL | QUEBEC H7L 4A8 | CANADÁ (CANADÁ) |
|--|-------|----------------|-----------------|

d) Control de calidad:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|--|-----------|
| BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. | 6613/16 | SANTOS DUMONT 4733 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | ARGENTINA |

País de elaboración: CANADÁ (CANADÁ) - JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: CANADÁ (CANADÁ) - JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: CANADÁ (CANADÁ)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000298-16-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA