



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-772-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-013261-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013261-16-6 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado DR PIES HONGOS / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / MICONAZOL NITRATO 2 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 45733.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DR PIES HONGOS / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / MICONAZOL NITRATO 2 g / 100 g, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-58381569-APN-

DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45733 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013261-16-6

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:45:28 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 09:45:33 -03'00'

Proyecto de Rótulo-Prospecto
DR. PIES HONGOS
MICONAZOL NITRATO 2 g
CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE DR. PIES HONGOS CREMA?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

Principio activo: miconazol nitrato 2.00 g

Excipientes: ácido benzoico, butilhidroxianisol, cera emulsionante, propilenglicol, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico tópico.

¿PARA QUÉ SE USA DR. PIES HONGOS CREMA?

Indicado para el tratamiento tópico de los hongos de los pies (pie de atleta), de la zona inguinal (tinea cruris) y hongos del cuerpo (tinea corporis).

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR DR. PIES HONGOS CREMA?

Aquellas personas con alergia al miconazol tópico o a los demás componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No indique su empleo a otras personas ni lo utilice para otras afecciones de la piel. Sólo para uso externo.

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

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

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Para complementar el tratamiento es recomendable que utilice calzado bien ventilado.

Puede tener efectos adversos como: ardor, eritema, ampollas, sarpullido, picazón, enrojecimiento u otros signos de irritación cutánea no presentes antes de usar este medicamento. Si esto ocurre, discontinue su uso y consulte rápidamente a su médico.

No cubrir con apósitos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

1. Limpiar la zona afectada y secar apropiadamente.
2. Aplicar una fina capa de miconazol sobre la zona afectada cada 12 horas.
3. En el pie de atleta preste especial atención a los espacios entre los dedos.

Para los hongos de los pies y del cuerpo se requerirán 4 semanas de tratamiento y para los hongos de la zona inguinal 2 semanas.

Si los síntomas persisten durante un tiempo mayor al indicado o empeoran consulte a su 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) 4654-6648 / 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


Enio A. Bonitez
Farmacéutico M.N.: 16.976
Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi


GRACIELA S. MONTI
PROPIETARIA

IF-2018-58381569-APN-DRRIIYRP#ANMAT

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

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en ambiente seco entre 15°C Y 25°C.

Verifique bien la fecha de vencimiento. No la use ni la guarde despues de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN. Pomos x 40 g (*)

(*) Igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones por 60g

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Fecha de la última revisión:

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.
Guevara 1357- (C1427BSG) - C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Enio A. Benitez- Farmacéutico

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 45.733**



Enio A. Benitez
Farmacéutico M.N.: 16.976
Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

IF-2018-58381569-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-58381569-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Noviembre de 2018

Referencia: 13261-16-6 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.11.13 14:57:55 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.11.13 14:57:58 -03'00'