



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2021-174-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Enero de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000126-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000126-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LIKANA y nombre/s genérico/s TERBINAFINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 03/12/2020 17:01:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/08/2020 19:11:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 11/08/2020 19:11:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2020 19:11:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/08/2020 19:11:49 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000126-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.06 12:03:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

LIKANA®
TERBINAFINA
250 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido de 250 mg contiene:

| | |
|------------------------------|-----------|
| Terbinafina | 250,00 mg |
| Como Terbinafina clorhidrato | 281,30 mg |
| Celulosa microcristalina | 258,50 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 16,80 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 9,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 72,00 mg |
| Estearato de magnesio | 7,20 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico para uso sistémico.

Clasificación ATC: D01BA02

INDICACIONES:

- Onicomycosis causada por dermatofitos.
- Infecciones micóticas del cuero cabelludo como *Tinea capitis*.
- Infecciones micóticas de la piel tales como *Tinea corporis*, *Tinea cruris* y *Tinea pedis*, e infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Candida* spp (p. ej.: *Candida albicans*), donde la terapia oral se considera apropiada debido a la ubicación, gravedad o extensión de la infección.

Nota: Terbinafina oral no es eficaz en la *Pitiriasis versicolor*, a diferencia de las formulaciones tópicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Mecanismo de acción:

Terbinafina es una alilamina que posee un amplio espectro de actividad antifúngica frente a hongos patógenos de la piel, pelo y uñas incluyendo dermatofitos tales como *Trichophyton* (p. ej.: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*); *Microsporum* (p. ej. *M. canis*); *Epidermophyton floccosum*, y levaduras del género *Candida* spp. (p. ej.: *C. Albicans*) y *Pityrosporum*. A bajas concentraciones, terbinafina es fungicida contra los dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. Su actividad frente a las levaduras es fungicida o fungistática según las especies.

Terbinafina altera específicamente la biosíntesis de los esteroides fúngicos en una fase inicial. Ello conduce a un déficit de ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo cual da por resultado la muerte celular micótica. Terbinafina actúa por inhibición de la escualeno-epoxidasa en la membrana celular micótica. La enzima escualeno-epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P450.

Administrado por vía oral, el fármaco se concentra en la piel, pelo y uñas a niveles asociados a actividad fungicida.

Farmacocinética:

Luego de la administración oral, terbinafina es bien absorbida (>70%) y la biodisponibilidad absoluta los comprimidos es de aproximadamente del 50% como resultado del metabolismo del primer paso hepático.

Una dosis oral única de 250 mg de la terbinafina da lugar a concentraciones plasmáticas medianas máximas de 1,3 µg/ml dentro de las 1,5 horas de la administración. En estado estacionario, en comparación con una dosis única, la concentración máxima de terbinafina es en promedio 25% superior, y el AUC plasmática aumentó en un factor de 2,3. Desde el aumento en el AUC plasmática se puede calcular una vida media efectiva de 30 horas aproximadamente. La biodisponibilidad de terbinafina se ve afectada moderadamente por los alimentos (aumento en el AUC de menos de un 20%), pero no lo suficientemente como para requerir ajustes de la dosis.

Terbinafina se une extensamente a las proteínas plasmáticas (99%). Difunde rápidamente por la dermis y se concentra en la capa córnea lipofílica. Terbinafina también se excreta en el sebo, alcanzando así altas concentraciones en los folículos pilosos, el pelo y en las áreas seborreicas de la piel. Existen también evidencias de que terbinafina se distribuye en la placa ungueal durante las primeras semanas del tratamiento.

Terbinafina es rápida y extensamente metabolizada por al menos 7 isoenzimas CYP, siendo las principales CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 y CYP2C19. La biotransformación de terbinafina da lugar a metabolitos sin actividad antimicótica, que se excretan predominantemente en la orina. No se han observado cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario de terbinafina en relación con la edad.

Los estudios farmacocinéticos de dosis única en pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <50 ml/min.) o con enfermedad hepática preexistente han mostrado que el clearance terbinafina se puede reducir alrededor del 50%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La duración del tratamiento varía según la indicación y la gravedad de la infección.

La dosis recomendada es de 250 mg (1 comprimido) una vez al día.

La duración recomendada del tratamiento varía con la indicación siendo en:

Infecciones cutáneas:

- *Tinea pedis* (interdigital, plantar/tipo "mocasín"): 2-6 semanas.
- *Tinea corporis, cruris*: 2-4 semanas.
- Candidiasis cutánea: 2-4 semanas.

La resolución completa de los síntomas y signos de infección puede no conseguirse hasta varias semanas después de la curación micológica.

Infecciones del pelo y del cuero cabelludo:

- *Tinea capitis*: 4 semanas.

La *Tinea capitis* afecta principalmente a los niños.

Onicomycosis:

En la mayoría de los pacientes, la duración para que un tratamiento tenga éxito es de 6 a 12 semanas.

- Onicomycosis de las uñas de las manos: Con 6 semanas de tratamiento es suficiente en la mayoría de los casos.
- Onicomycosis de las uñas de los pies: Con 12 semanas de tratamiento es suficiente para la mayoría de los casos.

Algunos pacientes con un escaso crecimiento de la uña pueden requerir un tratamiento más largo.

El efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación de la infección micótica y de la finalización del tratamiento. Ello está relacionado con el período necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática:

No se recomienda utilizar terbinafina, en pacientes con hepatopatía crónica o activa (ver “PRECAUCIONES”).

Insuficiencia renal:

El uso de terbinafina, no se ha estudiado adecuadamente en pacientes con insuficiencia renal, por lo que no se recomienda utilizarlo en esta población (ver “PRECAUCIONES” y “Farmacocinética”).

Ancianos:

No existen evidencias que indiquen que las personas añosas necesiten diferente dosificación o que experimenten efectos secundarios distintos de los pacientes más jóvenes. Cuando se prescriben comprimidos de terbinafina en este grupo etario, se debe considerar la posibilidad de una insuficiencia hepática o renal preexistentes (ver “PRECAUCIONES”).

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática crónica o activa.

ADVERTENCIAS:

Función hepática:

El uso de terbinafina no está recomendado para pacientes con enfermedades hepáticas activas o crónicas. Antes de prescribir terbinafina se deberá evaluar si existe enfermedad hepática preexistente. Puede ocurrir hepatotoxicidad en paciente con o sin enfermedad hepática preexistente, por lo que se recomienda realizar controles periódicos (tras 4-6 semanas de tratamiento) de la función hepática. En el caso de incrementos en los

resultados del test de la función hepática, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con terbinafina.

En pacientes tratados con terbinafina, se han notificado casos muy raros de insuficiencia hepática grave (algunos tuvieron un desenlace mortal o requirieron un trasplante hepático). En la mayoría de los casos de insuficiencia hepática los pacientes ya sufrían graves afecciones generales subyacentes.

Los pacientes en tratamiento con terbinafina deben ser advertidos de reportar inmediatamente cualquier síntoma como náuseas, anorexia, fatiga, vómitos, dolor abdominal en el epigastrio derecho, ictericia, orina oscura o heces pálidas de carácter persistente y origen desconocido. Los pacientes con estos síntomas deben discontinuar la toma de terbinafina oral y debe ser evaluada inmediatamente su función hepática.

Efectos cutáneos:

En muy raras ocasiones se han registrado reacciones cutáneas graves (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) en pacientes tratados con terbinafina. Si apareciera una erupción cutánea progresiva, se deberá suspender el tratamiento con terbinafina.

Terbinafina se debe utilizar con precaución en pacientes con psoriasis o con lupus eritematoso preexistentes, ya que en la experiencia post-comercialización se han notificado casos de precipitación y exacerbación de la psoriasis y de lupus eritematoso sistémico y cutáneo.

Efectos hematológicos:

Se han notificado casos muy raros de discrasias sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia) en pacientes tratados con terbinafina. Se debe hacer una evaluación etiológica de cualquier discrasia sanguínea que presenten los pacientes tratados con terbinafina, y se considerará el posible cambio del régimen de administración e inclusive la suspensión del tratamiento con terbinafina.

Función renal:

En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min o creatinina sérica superior a 300 $\mu\text{mol/l}$) no se ha estudiado adecuadamente el uso de terbinafina, por lo que no se recomienda utilizarlo.

Otros:

Se han notificado cambios en el cristalino y retina tras el uso de terbinafina en ensayos controlados. Se desconoce la repercusión clínica de estos cambios.

PRECAUCIONES:

Interacciones:

Efecto de otros medicamentos sobre terbinafina:

El clearance plasmático de la terbinafina puede verse acelerado por drogas que inducen el metabolismo e inhibido por drogas que inhiben el citocromo P450. Cuando sea necesaria la coadministración de estas drogas deberá ajustarse la dosis de terbinafina.

Medicamentos que pueden aumentar el efecto o las concentraciones plasmáticas de la terbinafina:

- Cimetidina disminuye el clearance de la terbinafina en un 33%.
- Fluconazol aumenta la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC de terbinafina en un 52% y un 69%, respectivamente, debido a la inhibición de ambas enzimas CYP2C9 y CYP3A4.
- Puede que se produzca un aumento similar de la exposición cuando se administran junto con la terbinafina otros fármacos inhibidores de ambas enzimas CYP2C9 y CYP3A4 (como ketoconazol y amiodarona).

Medicamentos que pueden disminuir el efecto o las concentraciones plasmáticas de la terbinafina:

- Rifampicina aumenta el clearance de la terbinafina en un 100%.

Efectos de terbinafina sobre otros medicamentos:

Según los resultados de los estudios llevados a cabo *in vitro* y en voluntarios sanos, es mínima la capacidad de terbinafina para inhibir o inducir el clearance de la mayoría de los medicamentos metabolizados a través del sistema citocromo P450 (p. ej.: terfenadina, triazolam, tolbutamida o anticonceptivos orales) a excepción de aquellos metabolizados a través del sistema CYP2D6 (ver más abajo).

Terbinafina no interfiere con el clearance de antipirina ni de digoxina.

Terbinafina no altera la farmacocinética de fluconazol. No se ha observado una interacción clínicamente importante entre terbinafina y medicamentos de posible coadministración como cotrimoxazol (trimetoprima y

sulfametoxazol), zidovudina o teofilina.

Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban terbinafina concomitantemente con anticonceptivos orales, aun cuando la incidencia de estos trastornos está dentro de la incidencia basal de las pacientes que toman anticonceptivos orales solos.

Terbinafina puede aumentar el efecto o la concentración plasmática de los siguientes medicamentos:

- Terbinafina disminuye el clearance de cafeína administrada en forma intravenosa en un 19%.
- Drogas metabolizadas predominantemente por CYP2D6, por ejemplo ciertos miembros de la siguiente clase de drogas: antidepresivos tricíclicos, β -bloqueantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antiarrítmicos (incluidas las clases 1A, 1B y 1C) e inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa) tipo B, en especial si el medicamento coadministrado también tiene un índice terapéutico estrecho (ver “PRECAUCIONES”).
- Terbinafina disminuye el clearance de desipramina en un 82%.
- En sujetos sanos que eran metabolizadores rápidos de dextrometorfano (un antitusígeno y sustrato analítico de la CYP2D6), terbinafina incrementó la proporción metabólica de dextrometorfano/ dextrorfano en la orina unas 16 a 97 veces, en promedio. Por consiguiente, terbinafina puede hacer que un metabolizador rápido CYP2D6 se convierta en metabolizador lento.

Terbinafina puede disminuir el efecto o la concentración plasmática de los siguientes medicamentos:

- Terbinafina aumenta el clearance de ciclosporina en un 15%.

Mujeres en edad fértil:

Se han notificado algunos casos de irregularidades en la menstruación en pacientes que tomaban terbinafina en comprimidos concomitantemente con anticonceptivos orales, aunque la incidencia de estas alteraciones no se diferencia de la observada en pacientes que toman anticonceptivos orales solos.

No hay datos que sugieran ninguna recomendación especial para las mujeres en edad fértil.

Embarazo:

Los estudios en animales no han revelado un potencial teratógeno o

embriofetotóxico para la terbinafina. Los estudios de toxicidad fetal y de fertilidad en animales no sugieren ningún efecto adverso.

Hasta la fecha no se han observado casos de malformaciones en humanos con terbinafina. Como la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, terbinafina no debe administrarse durante el embarazo a menos que las posibles ventajas para la madre sean superiores a los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

Terbinafina se excreta en la leche materna; por consiguiente, las madres que reciben terbinafina no deben amamantar.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS:

No se han llevado a cabo estudios de los efectos del tratamiento con terbinafina, sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Los pacientes que sufran mareos como reacción adversa evitarán conducir vehículos o usar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, los comprimidos de terbinafina son bien tolerados. Los efectos adversos son usualmente de leves a moderados y transitorios. Las siguientes reacciones adversas fueron observadas en los estudios clínicos publicados o durante la experiencia del producto en el mercado.

Frecuencia estimada: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Clasificación de órganos y sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|--|-----------------|---|
| Trastornos hematológicos y del sistema linfático | Poco frecuentes | Anemia. |
| | Muy raras | Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia. |
| Trastornos del sistema inmunológico | Muy raras | Reacciones anafilactoides (incluyendo angioedema), lupus eritematoso cutáneo y sistémico. |
| | No conocida | Reacciones anafilácticas, reacción semejante a la enfermedad del suero. |

| | | |
|---|-----------------|---|
| Trastornos psiquiátricos | Frecuentes | Depresión. |
| | Poco frecuentes | Ansiedad. |
| Trastornos del sistema nervioso | Muy frecuentes | Cefaleas. |
| | Frecuentes | Hipogeusia*, ageusia*, mareo. |
| | Poco frecuentes | Parestesia e hipoestesia. |
| | No conocida | Anosmia incluyendo anosmia permanente, hiposmia. |
| Trastornos oculares | Frecuentes | Alteración visual. |
| | No conocida | Visión borrosa, disminución de la agudeza visual. |
| Trastornos del oído y del laberinto | Poco frecuentes | Tinnitus. |
| | No conocida | Hipoacusia, pérdida de audición. |
| Trastornos vasculares | No conocida | Vasculitis. |
| Trastornos gastrointestinales | Muy frecuentes | Distensión abdominal, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea. |
| | No conocida | Pancreatitis. |
| Trastornos hepatobiliares | Raras | Insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia, colestasis, aumento de las enzimas hepáticas, incluyendo algunos casos muy raros de insuficiencia hepática grave. |
| Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo | Muy frecuentes | Erupción, urticaria. |
| | Poco frecuentes | Reacción de fotosensibilidad. |
| | Muy raras | Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosa generalizada aguda, erupción cutánea tóxica, dermatitis exfoliativa, dermatitis bullosa. Erupciones psoriasiformes o exacerbación de la psoriasis. Alopecia. |
| | No conocida | Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos. |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo | Muy frecuentes | Artralgia, mialgia. |
| | No conocida | Rabdomiolisis. |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuentes | Fatiga. |
| | Poco frecuentes | Pirexia. |
| | No conocida | Enfermedad pseudo-gripal. |
| Estudios complementarios | Poco frecuentes | Pérdida de peso** |
| | No conocida | Aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre. |

* Hipogeusia, incluyendo ageusia, que se recupera generalmente a las pocas semanas de interrupción del tratamiento. Se han notificado casos aislados de hipogeusia prolongada.

**Pérdida de peso secundaria a hipogeusia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han registrado pocos casos de sobredosificación (hasta 5 g) con la aparición de cefaleas, náuseas, dolor epigástrico y mareos.

El tratamiento recomendado en caso de sobredosificación consiste en eliminar el fármaco en primer lugar mediante la administración de carbón activado y, si fuese necesario, un tratamiento sintomático de sostén.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 14 comprimidos (2 blísters de 7 comprimidos cada uno).

Envases conteniendo 28 comprimidos (4 blísters de 7 comprimidos cada uno).

Envases conteniendo 42 comprimidos (6 blísters de 7 comprimidos cada uno).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
MONTE VERDE S.A.

Fecha de última revisión:

Agosto de 2020



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

LIKANA®
TERBINAFINA
250 mg
Comprimidos – Vía Oral

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LIKANA®
TERBINAFINA
250 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 14 comprimidos (2 blísters de 7 comprimidos cada uno).

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido de 250 mg contiene:

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| Terbinafina | 250,00 mg |
| <i>Como Terbinafina clorhidrato</i> | <i>281,30 mg</i> |
| Celulosa microcristalina | 258,50 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 16,80 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 9,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 72,00 mg |
| Estearato de magnesio | 7,20 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
MONTE VERDE S.A.



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LIKANA®
TERBINAFINA
250 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 28 comprimidos (4 blísters de 7 comprimidos cada uno).

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido de 250 mg contiene:

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| Terbinafina | 250,00 mg |
| <i>Como Terbinafina clorhidrato</i> | <i>281,30 mg</i> |
| Celulosa microcristalina | 258,50 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 16,80 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 9,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 72,00 mg |
| Estearato de magnesio | 7,20 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
MONTE VERDE S.A.



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

LIKANA®
TERBINAFINA
250 mg
Comprimidos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Caja conteniendo 42 comprimidos (6 blísters de 7 comprimidos cada uno).

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido de 250 mg contiene:

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| Terbinafina | 250,00 mg |
| <i>Como Terbinafina clorhidrato</i> | <i>281,30 mg</i> |
| Celulosa microcristalina | 258,50 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 16,80 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 9,20 mg |
| Croscarmelosa sódica | 72,00 mg |
| Estearato de magnesio | 7,20 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
MONTE VERDE S.A.



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8 de enero de 2021

DISPOSICIÓN N° 174

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

CERTIFICADO N° 59364

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000126-20-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TERBINAFINA 250 mg COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 281,3 mg - COMPRIMIDO

664339



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 08 DE ENERO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 174

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59364

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

Razón Social: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIKANA

Nombre Genérico (IFA/s): TERBINAFINA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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) |
|--|

| |
|--|
| TERBINAFINA 250 mg COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 281,3 mg |
|--|

| |
|-----------------------|
| Excipiente (s) |
|-----------------------|

| |
|--|
| CELULOSA MICROCRISTALINA 258,5 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 16,8 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,2 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 72 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 7,2 mg NÚCLEO 1 |
|--|

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS

CAJA CONTENIENDO 4 BLISTERS

CAJA CONTENIENDO 6 BLISTERS

Presentaciones: 14, 28, 42

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D01BA02

Acción terapéutica: Antimicótico para uso sistémico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ? Onicomiosis causada por dermatofitos. ? Infecciones micóticas del cuero cabelludo como Tinea capitis. ? Infecciones micóticas de la piel tales como Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis, e infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género Candida spp (p. ej.: Candida albicans), donde la terapia oral se considera apropiada debido a la ubicación, gravedad o extensión de la infección. Nota: Terbinafina oral no es eficaz en la Pitiriasis versicolor, a diferencia de las formulaciones tópicas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|---|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17 | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II) | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|---|------------------------------|---------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17 | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II) | POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

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

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|---|-------------------------------------|------------------------|
| MONTE VERDE S.A. | 9113/17 | RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II) | POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000126-20-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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