



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

DISPOSICIÓN N° **1391**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020135-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado UNESIA / BIFONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / BIFONAZOL 1 % autorizado por el Certificado N° 56.646 y Disposición N° 1460/12.

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.

DLG



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

DISPOSICIÓN N° 1391

Que a fojas 55 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UNESIA / BIFONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / BIFONAZOL 1 % autorizado por el Certificado N° 56.646, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 46-54.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1460/12 los rótulos autorizados por la foja 46 y los prospectos autorizados por las fojas 49-50, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

no



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

DISPOSICIÓN N° **1 39 1**

ARTICULO 3°.- 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° 56.646 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020135-13-9

DISPOSICION N° **1 39 1**

Js

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

*RLG*



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°.....**1391**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.646, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., 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: UNESIA / BIFONAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO / BIFONAZOL 1 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1460/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001618-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 1460/12	RÓTULOS: fs 46-48. A desglosar fs 46. PROSPECTOS fs 49-54. A desglosar fs 49-50.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 56.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
los..... días del mes de .....de .....  
0-6 FEB 2015

Expediente N° 1-0047-0000-020135-13-9

DISPOSICION N° **1 39 1**

Js

766  
✓

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

1391

0-6 FEB 2015



# PROYECTO DE ROTULO

## UNESIA **BIFONAZOL al 1%** (Ungüento 20 gramos)

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

#### ¿QUE CONTIENE UNESIA?

Ingredientes activos: Bifonazol 1 %.

Ingredientes inactivos: Glicerol, Lanolina anhidra, Urea, Estearato de sorbitan.

#### ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

#### Presentación:

UNESIA unguento: envases conteniendo tubos de 20 y 30 gramos.

Nota: igual rótulo tendrá la presentación de 30 gramos

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56646

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Lote:

Vencimiento:

766

**FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG**  
AT  
DIRECTOR TÉCNICO PARQUE INDUSTRIAL SUÁREZ  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A



## PROYECTO DE PROSPECTO

### UNESIA BIFONAZOL al 1% (Ungüento)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

#### ¿QUE CONTIENE UNESIA?

Cada 100 gramos contiene:

##### Ingredientes activos:

Bifonazol 1,00 gramo

##### Ingredientes inactivos:

Glicerol 41,00 gramos

Lanolina anhidra 27,00 gramos

Urea 30,00 gramos

Estearato de sorbitan 1,00 gramo

#### ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

#### ¿PARA QUÉ SE USA UNESIA?

Tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas de las uñas y pies causados por hongos y levaduras (*Candida albicans*). Infecciones micóticas de la piel causada por dermatofitos (*Trichophyton* spp) y el alivio de las manifestaciones como: mal olor, sudoración excesiva, despellejamiento y prurito (picazón)

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN APLICARSE UNESIA?

No use este producto si sabe que es alérgico al Bifonazol o a cualquiera de los componentes contenidos en la fórmula.

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

Evitar el contacto con la boca, ojos, mucosas, heridas o lesiones dérmicas. Ante la persistencia de los síntomas deberá consultar a su médico.

El uso de este medicamento está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

UNESIA debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilizar en menores de 12 años.

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

Reacciones adversas, tales como: reacciones cutáneas enrojecimiento, irritación o prurito, dermatitis de contacto (inflamación de la piel), eczema y resequedad de la piel. Si esto sucede, suspenda su uso y consulte al médico.

#### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso externo únicamente. Aplicar una vez por día una capa fina de UNESIA ungüento sobre las zonas afectadas y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
IN  
DIRECTOR TECNICO Y LEGAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

766



acostarse. Como medida de apoyo higiénico al tratamiento, se recomienda lavar y secar bien las zonas a tratar antes de la aplicación.

Por lo general, es suficiente aplicar una pequeña cantidad del medicamento, por ejemplo, 1 cm de ungüento sobre área afectada.

Es importante no suspender el tratamiento con UNESIA cuando desaparezcan los síntomas inflamatorios agudos o las molestias sino, continuar con la aplicación hasta completar el tratamiento por una o dos semanas más.

Ante la persistencia de los síntomas, consultar a su médico.

No utilizar por más de 2 meses sin control médico.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILIZE MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Teléfono: 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar), o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Presentaciones:

UNESIA ungüento: envases conteniendo tubos de 20 y 30 gramos.

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

**Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 56646

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Fecha de la última revisión:

766

DIRECTOR TÉCNICO DIEGO BAUERBERG  
 DIRECTOR TÉCNICO LEGAL  
 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.