



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1412

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003045-14-5 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto PIECIDEX NF / BIFONAZOL 1% - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0.125%; forma farmacéutica y concentración: POLVO / BIFONAZOL 1g/100g - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1250g/100g; SPRAY / BIFONAZOL 1g/100ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1250g/100ml; LOCION / BIFONAZOL 1g/100ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1250g/100ml; autorizado por el Certificado N° 35.034.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

MFF |



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1412

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 66-74 desglosándose las fojas 66-68; para la Especialidad Medicinal denominada PIECIDEX NF / BIFONAZOL 1% - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0.125%; forma farmacéutica y concentración: POLVO / BIFONAZOL 1g/100g - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1250g/100g; SPRAY / BIFONAZOL 1g/100ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1250g/100ml; LOCION / BIFONAZOL 1g/100ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,1250g/100ml; propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

M SP /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1412

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.034 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-003045-14-5

DISPOSICION N° **1412**

Js

MR /

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



1412 06 FEB 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

PIECIDEX NF
BIFONAZOL 1%
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,125%
(Spray – Loción – Polvo)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX NF SPRAY?

Cada 100 mililitros de **Spray** contiene:

Ingredientes activos:

Bifonazol Micronizado	1,0000 gramos
Difenhidramina Clorhidrato	0,1250 gramos

Ingredientes inactivos:

Miristato de Isopropilo	4,0000 gramos
Polietilenglicol 400	20,0000 gramos
Etanol c.s.p.	100,0000 mililitros

¿QUE CONTIENE PIECIDEX NF LOCION?

Cada 100 mililitros de **Loción** contiene:

Ingredientes activos:

Bifonazol Micronizado	1,0000 gramos
Difenhidramina Clorhidrato	0,1250 gramos

Ingredientes inactivos:

Propilenglicol c.s.p.	100,00 mililitros
-----------------------	-------------------

¿QUE CONTIENE PIECIDEX NF POLVO?

Cada 100 gramos de **Polvo** contiene:

Ingredientes activos:

Bifonazol Micronizado	1,0000 gramos
Difenhidramina Clorhidrato	0,1250 gramos

Ingredientes inactivos:

Estearato de Zinc	5,0000 gramos
Almidón de Maíz c.s.p.	100,00 gramos

ACCIÓN:

Antimicótico, antipruriginoso, antihistamínico.

¿PARA QUÉ SE USA PIECIDEX NF?

Está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, (pie de atleta), de la zona inguinal (tinea cruris) y hongos del cuerpo (tinea corporis). Estas afecciones,

MFP



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

PIECIDEX NF se usa en el tratamiento de las infecciones por hongos (micosis superficiales): pie de atleta. Micosis de grandes pliegues (ingles y axilas). Micosis de pequeños pliegues: interdigitales (entre los dedos).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIECIDEX NF?

Alergia a los componentes de la fórmula. No emplear ningún otro medicamento que contenga Difenhidramina mientras dure el tratamiento con este producto. Niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe usarse con precaución si el paciente se encuentra bajo tratamiento con medicamentos antihistamínicos.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Suspender el tratamiento si se presenta irritación, enrojecimiento o descamación. No aplicar sobre grandes superficies.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Solo para uso externo.

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 2 ó 3 veces por día sobre la zona afectada. La duración del tratamiento es de alrededor de 3 semanas.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 7 días, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILICÉ 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: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, 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 temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

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

MA

1412



Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35.034

Presentaciones:

- PIECIDEX NF Spray: envases conteniendo 60 mililitros.
- PIECIDEX NF Loción: envases conteniendo 30 mililitros
- PIECIDEX NF Polvo: envases conteniendo 50 gramos

Fecha de la última revisión: 12/ 2005

M
R