



"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° 1426

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001160-14-9 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 la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA / NITRATO DE ECONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA / NITRATO DE ECONAZOL 1g/100g, autorizado por el Certificado N° 45784.

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 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

7/26



"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° **1426**

Por ello:

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

DISPONE:


ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 50-55, desglosándose fojas 50-51; para la Especialidad Medicinal denominada: SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA / NITRATO DE ECONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA / NITRATO DE ECONAZOL 1g/100g, propiedad de la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45784 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 rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido archívese.

769. Expediente N° 1-0047-0000-001160-14-9
DISPOSICION N°

1426₂


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

**Proyecto de Rótulo-Prospecto
SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA
CREMA**

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA CREMA?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

Principio activo: Nitrato de econazol 1,00 gramo.

Excipientes: cera emulsionante; alcohol cetílico; propilenglicol; ácido benzoico; butilhidroxianisol; agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico tópico.

¿PARA QUÉ SE USA SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA CREMA?

Para el tratamiento de los hongos de los pies y entrepiernas. Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, despellejamiento y sarpullido.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA CREMA?

Aquellas personas con hipersensibilidad al econazol tópico o a los demás componentes de la fórmula.
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, 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 implemente las siguientes medidas: utilizar ropa holgada o de algodón, utilizar calzado bien ventilado.

Puede tener efectos adversos como: ardor, picazón, enrojecimiento u otros signos de irritación cutánea no presentes antes de usar este medicamento. Si esto ocurre, discontinúe su uso.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Primero se debe limpiar la zona afectada y secar rápidamente. Luego aplicar una fina capa de SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA sobre la zona afectada cada 12 horas.

En el pie de atleta preste especial atención a los espacios entre los dedos.

El pie de atleta y la micosis del cuerpo requerirá 1 semana de tratamiento y la micosis inguinal 2.

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) 4656-6648 / 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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Manténgase a temperatura ambiente, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Diego F. Salazar
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

ELABORADO EN:
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:
Diego F. Saubermann – Farmacéutico.


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° : 45.784

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN: pomos x 30 gramos.
Iguel rótulo-prospecto para las otras presentaciones x 40g-50g-60g-80g y 90g.

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

176


Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA