



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

2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES

DISPOSICIÓN N°

**1517**

BUENOS AIRES,

12 FEB 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-5448-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada PIECIDEX / TERBINAFINA CLORHIDRATO, Certificado n° 42.439.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1517**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A. las nuevas formas farmacéuticas de LOCION y SPRAY,  
para la especialidad medicinal que se denominará PIECIDEX, con la  
siguiente composición para la LOCION: TERBINAFINA (COMO  
CLORHIDRATO 1,125 g%) 1%; Excipientes: METIL PARABENO 0,1 g%,  
ALCOHOL ETILICO 16 g%, PROPILENGLICOL 15 g%, PVP LUBISKOL K30 5  
g%, ACIDO CITRICO 0,048 g%, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml y la  
composición para el SPRAY: TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%;  
Excipientes: METIL PARABENO 0,1 g%, ALCOHOL ETILICO 16 g%,  
PROPILENGLICOL 15 g%, PVP LUBISKOL K30 5 g%, ACIDO CITRICO  
0,048 g%, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; a expenderse en envases:  
FRASCOS DE PEAD CON VALVULA DOSIFICADORA DE PP (TAPA) y PE  
(GUARNICION), ENVASES POR 60 MILILITROS PARA EL SPRAY y POR 30  
MILILITROS PARA LA LOCION; efectuándose su elaboración completa en el



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

DISPOSICIÓN N° 1517

laboratorio situado en la Ruta Nacional N° 7 Km 779, Juana Koslay, Localidad Provincia San Luis (ANDROQUIMICA S.A.); con la condición de expendio de VENTA LIBRE y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO POR DEBAJO DE 30° C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 664 para la LOCION; fs. 667 para el SPRAY y proyecto de prospectos de fs. 646 a 648 para la LOCION y a fs. 655 a 657 para el SPRAY.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.439 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información

U  
2nd  
Pg.



"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° 1517

Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el Interesado y  
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto  
con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido,  
archívese.

Expediente n° 1-47-5448-13-9

DISPOSICIÓN N° 1517

vr

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



1517

## PROYECTO DE PROSPECTO

### PIECIDEX TERBINAFINA HCL 1 % (Spray)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

#### ¿QUE CONTIENE PIECIDEX SPRAY?

##### Ingredientes activos:

Terbinafina clorhidrato 1,000 g

##### Ingredientes inactivos:

Metil parabeno 0,100 g  
Alcohol etílico 16,000 g  
Propilenglicol 15,000 g  
PVP – Lubiskol K-30 5,000 g  
Ácido cítrico 0,048 g  
Agua purificada c.s.p. 100,000 ml

ACCIÓN: Antimicótico

#### ¿PARA QUÉ SE USA PIECIDEX?

TERBINAFINA está indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en inglés, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIECIDEX?

Aquellas personas con alergia conocida a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Niños menores de 2 años. Embarazo y lactancia

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

Está indicada solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni afecciones vaginales.

Pacientes geriátricos: este producto puede ser utilizado en ancianos sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.



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

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

7517

Puede presentarse enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación; sin embargo, en raras ocasiones el tratamiento debe interrumpirse por este motivo. Estos síntomas sin importancia clínica deben diferenciarse de las reacciones alérgicas tales como, prurito, rash, erupciones bullosas y urticaria, son muy raros pero requieren la interrupción del tratamiento.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Está indicada solo para uso externo.

**Adultos:**

PIECIDEX se aplica una vez al día. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de aplicar. Debe frotarse ligeramente sobre la piel afectada y la zona de alrededor. En caso de infección intertriginosa (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la aplicación puede cubrirse con un trozo de gasa, especialmente durante la noche.

**Duración y frecuencia del tratamiento:**

- Tinea corporis, tinea cruris: 1 semana, una vez al día.
- Tinea pedis (tipo interdigital): 1 semana, una vez al día
- Pitiriasis versicolor: 1 semana, una vez al día

El alivio de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conllevan el riesgo de recaída.

**Uso de PIECIDEX en pacientes de edad avanzada**

No existe evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los de pacientes más jóvenes.

**Uso de PIECIDEX en niños**

La experiencia con PIECIDEX en niños es limitada por lo cual su utilización no es aconsejable.

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

**Este medicamento, como cualquier otro deber mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

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](http://www.genommalab.com.ar), o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
MIN. DE SA.  
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1517



**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.

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

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud**

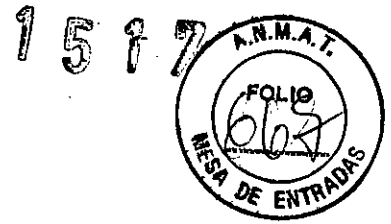
Certificado N°: 42439

Presentaciones:

- PIECIDEX Spray: envases conteniendo 60 mililitros.
- PIECIDEX Loción: envases conteniendo 30 mililitros

Fecha de la última revisión:

**FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG**  
M.N. 67.  
**DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL**  
**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**



## PROYECTO DE ROTULO

### PIECIDEX TERBINAFINA HCL 1 % (Spray)

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX?

Ingredientes: Terbinafina Clorhidrato 1,000 % Metilparabeno, Alcohol etílico, Propilenglicol, PVP- Lubiskol k-30, ácido cítrico, agua purificada.

ACCIÓN: Antimicótico

Presentación: envases conteniendo 30 mililitros.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 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 Nº: 42439

**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:

  
**FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG**  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.





# PROYECTO DE PROSPECTO

## PIECIDEX TERBINAFINA 1 % (Loción)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

### ¿QUE CONTIENE PIECIDEX LOCION?

#### Ingredientes activos:

Terbinafina 1,000 g  
(como Clorhidrato 1,125 g)

#### Ingredientes inactivos:

Metil parabeno	0,100 g
Alcohol etílico	16,000 g
Propilenglicol	15,000 g
PVP – Lubiskol K-30	5,000 g
Ácido cítrico	0,048 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 mililitros

ACCIÓN: Antimicótico

### ¿PARA QUÉ SE USA PIECIDEX?

TERBINAFINA está indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIECIDEX?

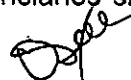
Aquellas personas con alergia conocida a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Niños menores de 2 años. Embarazo y lactancia

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

Está indicada solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni afecciones vaginales.

Pacientes geriátricos: este producto puede ser utilizado en ancianos sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.

  
FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 1585  
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

9517



## PROYECTO DE ROTULO

### PIECIDEX TERBINAFINA 1 % (Loción)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX?

Ingredientes: Terbinafina 1,000 % (como Clorhidrato 1,125 g), Metilparabeno, Alcohol etílico, Propilenglicol, PVP- Lubiskol k-30, ácido cítrico, agua purificada.

ACCIÓN: Antimicótico

Presentación: envases conteniendo 30 mililitros.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 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 Nº: 42439

**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:

  
FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 15007  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.