



"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°

1571

BUENOS AIRES,

12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002991-14-6 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 rótulos y prospectos para el producto PIECIDEX CREMA/ TERBINAFINA CLORHIDRATO AL 1 %; forma farmacéutica y concentración: CREMA/ TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125g/100g; autorizado por el Certificado N° 42.439.

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 44 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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



"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° 1571

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 41-43 desglosándose la foja 41 y prospectos de fojas 32-40 desglosándose las fojas 32-34; para la Especialidad Medicinal denominada PIECIDEX CREMA/ TERBINAFINA CLORHIDRATO AL 1 %; forma farmacéutica y concentración: CREMA/ TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125g/100g; propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - 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 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de

M. ff |



"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° 1571


Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002991-14-6

DISPOSICION N°

Js

1571


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

MAR

57



12 FEB 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

PIECIDEX CREMA TERBINAFINA CLORHIDRATO AL 1% (Crema)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX CREMA?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Terbinafina clorhidrato 1,125 gramos
(equivalente a Terbinafina 1,00 g)

Ingredientes inactivos:

Alcohol cetosteárico 9,00 gramos
Cetomacrogol 1000 2,00 gramos
Vaselina líquida 4,00 gramos
Vaselina sólida 15,00 gramos
Clorocresol 0,10 gramos
Agua purificada c.s.p. 100,00 gramos

ACCIÓN: Antimicótico.

¿PARA QUÉ SE USA PIECIDEX CREMA?

Está indicado para el tratamiento del "pie de atleta" (Tinea pedis) y para otras infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas infecciones, habitualmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, mal olor, ardor, sudoración, despellejamiento, sequedad, sarpullido y ulceración. PIECIDEX CREMA elimina los hongos que afectan la piel.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIECIDEX CREMA?

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

Alergia a la Terbinafina o a alguno de los componentes contenidos en la fórmula.
Menores de 12 años.

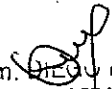
¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Alergia a la Terbinafina o a alguno de los componentes contenidos en la fórmula.

Solo para uso externo. No aplique sobre el cuero cabelludo, boca, ojos, ni infecciones vaginales.

Mff

Farm. 
M.M 15957 M.P. 19332
DIRECTOR TÉCNICO

157



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden manifestarse en el punto de aplicación ardor, enrojecimiento, prurito. Consulte a su médico en caso de que aparezcan estas reacciones adversas u otras no descriptas en el prospecto.

Si existiese irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

Se recomienda cambiar las medias diariamente y, antes de colocarse el calzado, asegurarse de que el interior esté seco.

Lave las manos después de cada uso. La duración del tratamiento es de una semana.

Si los síntomas persisten o empeoran luego de la semana de tratamiento consulte a su médico. No se han descripto interacciones medicamentosas con PIECIDEX CREMA.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso externo únicamente.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Antes de aplicar PIECIDEX CREMA lave el área afectada con agua y jabón y seque cuidadosamente. Aplicar PIECIDEX CREMA una o dos veces por día en la zona afectada y la zona circundante. Para el "pie de atleta" (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, dos veces por día.

La duración del tratamiento es de una semana. Si los síntomas persisten o empeoran luego de la semana de tratamiento, consulte a su médico.

El uso irregular o la interrupción del tratamiento implica riesgo de recurrencia.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILIZO 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 ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO 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.

Presentaciones: envases conteniendo 10, 20 y 40 gramos

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

MSP

Farm. 
M.M 15957/M.P. 1933r
DIRECTORTECNICO

157



Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 42439

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

Fecha de la última revisión: Febrero 2006

Mfl

[Signature]
Farm. Diego Bauerberg
M.M 15957 M.P. 19332
DIRECTOR TÉCNICO

157



PROYECTO DE ROTULO
PIECIDEX CREMA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%
(Crema x 10 gramos)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PIECIDEX CREMA?

Ingredientes activos: Terbinafina clorhidrato al 1%.

Ingredientes inactivos: Alcohol cetosteárico, Cetomacrogol 1000, Vaselina líquida, Vaselina sólida, Clorocresol, Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN: Antimicótico

Nota: Igual rótulo llevarán las presentaciones conteniendo 20 y 40 gramos.

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 N°: 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:

M-H

arm. DIEGO BAUERBERG
M.M 15987/M.P. 19332
DIRECTOR TÉCNICO