

## DISPOSICIÓN N° 7939



BUENOS AIRES, 22 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000398-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASIMAT

## DISPOSICIÓN N° 7939

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7939



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FUNGO NAIL y nombre/s genérico/s EFINACONAZOL , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION07.PDF / 0 - 22/06/2016 08:48:09, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 09/06/2016 09:11:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 22/06/2016 08:48:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 22/06/2016 08:48:09 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 7939



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000398-15-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

#### En este prospecto:

1. Qué contiene **Fungo nail**<sup>®</sup> y qué es el Efinaconazol
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden utilizar este medicamento
4. Antes de aplicar **Fungo nail**<sup>®</sup>
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo aplicar **Fungo nail**<sup>®</sup>
7. Información adicional para el paciente

#### **1 ¿Qué contiene Fungo nail<sup>®</sup>?**

Cada 100 g de solución contiene: Efinaconazol 10,0 g. Excipientes c.s.

#### **Acción Terapéutica:**

Este medicamento combate los hongos que afectan a las uñas, especialmente las de los pies. Pertenecen a la familia de los antimicóticos azólicos de uso externo.

Código/s ATC: D01AC - DERIVADOS DE IMIDAZOL Y TRIAZOL

#### **2 ¿Para qué se usa Fungo nail<sup>®</sup>?**

La solución tópica de Fungo nail<sup>®</sup> se utiliza para tratar las infecciones producidas por los hongos en las uñas de los dedos de los pies.

#### **3 ¿Qué personas no pueden utilizar Fungo nail<sup>®</sup>?**

**No use este medicamento** si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

Menores de 18 años no deben utilizar este medicamento, debido a la escasez de datos de eficacia y seguridad.

#### **4 ¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?**

- Informe a su médico y farmacéutico si es alérgico al Efinaconazol, a cualquier otro medicamento (especialmente antimicóticos) o a alguno de los ingredientes que contiene la solución tópica de Efinaconazol.
- Indique a su médico si sufre o alguna vez sufrió alguna afección médica.

# LAZAR

- Informe a su médico si está embarazada, tiene planificado embarazarse o está amamantando. Si queda embarazada mientras se encuentra utilizando la solución tópica de Efinaconazol, consulte a su médico.

## 5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

La solución tópica de Efinaconazol puede causar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece:

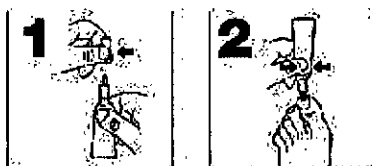
- enrojecimiento, picazón o inflamación de la piel alrededor de las uñas afectadas
- ardor, picazón o dolor en el área alrededor de la uña del pie afectada
- ampollas en el área alrededor de la uña del pie afectada
- uña del pie encarnada

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

No comience a utilizar Efinaconazol durante el embarazo sin la previa aprobación de su médico.

## 6 ¿Cómo se usa Fungo nail®?

1. Asegúrese de que sus uñas de los pies están limpias y secas. Espere al menos diez minutos después de bañarse o lavar sus uñas de los pies antes de aplicar el medicamento.
2. Quite la tapa del pomo y sostenga el pomo hacia abajo sobre su uña del pie afectada.
3. Apriete el pomo suavemente para aplicar una gota de medicamento en su uña del pie. Si aplica el medicamento en el dedo gordo del pie, apriete el pomo de nuevo para aplicar una segunda gota en la punta de la uña.
4. Utilice el pincel que se incluye con el pomo para esparcir el medicamento en toda la uña del pie, incluyendo la cutícula, los pliegues de la piel a ambos lados de la uña y la piel debajo de la uña del pie. Tenga cuidado de no apretar el pomo mientras está esparciendo el medicamento.



5. Si tiene más de una uña afectada, repita los pasos 3 y 4 para aplicar el medicamento en cada uña afectada
6. Coloque la tapa de nuevo en el pomo.
7. Deje que las uñas de los pies sequen completamente antes de colocarse medias o calzados.
8. Lavé sus manos con agua y jabón.

# LAZAR

9. Repita la aplicación una vez al día en las uñas afectadas, durante 48 semanas.

Fungo nail® es para uso externo únicamente. No lo ingiera. No aplicar en genitales externos.  
Evite el contacto con los ojos.  
No se automedique con Fungo nail®.

## 7 ¿Qué debo hacer ante una ingestión accidental?

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

## Presentaciones

1 pomo con pincel aplicador por 4 ml o por 8 ml.

## ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

## Conservación:

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: .....

LAZAR



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



firma  
*Digital*

CASAS Daniela-Andrea



firma  
*Digital*

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



# LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

FUNGO NAIL®  
EFINACONAZOL 10%  
Solución tópica  
Para uso tópico  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gramos de solución contiene:

Efinaconazol .....	10,000 g
Ciclometicona .....	1,000 g
C12-15 alquil-lactato .....	3,500 g
Di-isopropil adipato .....	7,535 g
Butilhidroxitolueno .....	0,050 g
Ácido cítrico monohidrato .....	0,310 g
EDTA disódico .....	0,005 g
Agua purificada .....	30,000 g
Etanol .....	47,600 g

**Código/s ATC:** D01AC - DERIVADOS DE IMIDAZOL Y TRIAZOL

Indicaciones y Uso

FUNGO NAIL es un antifúngico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomicosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

Posología y Administración

- Aplicar FUNGO NAIL a las uñas afectadas, una vez al día, durante 48 semanas, utilizando el cepillo aplicador
- Aplicar FUNGO NAIL sobre toda la uña del pie y por debajo de la punta de la uña. Permita que se seque por completo antes de ponerse una media o calzado.
- Después de aplicarse FUNGO NAIL, espere por lo menos 10 minutos antes de darse un baño o una ducha.
- Evite que entre en contacto con cualquier otra parte del cuerpo que no sean las cutículas o la piel alrededor de la uña.
- Sólo para uso tópico
- No utilizar para uso oral u oftálmico.
- No aplicar en genitales externos.

Contraindicaciones.

No utilizar en menores de 18 años.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes (incidencia > 1%) fueron uñas encarnadas, dermatitis del sitio de aplicación, vesículas en el sitio de aplicación y dolor del sitio de aplicación.

Precauciones:

. Interacciones con otros medicamentos

El efinaconazol no inhibe la familia de enzimas CYP450. En estudios in vitro utilizando microsomas hepáticos humanos, el efinaconazol no inhibió actividades de las enzimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8,

# LAZAR

CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2PE1 y CYP3A4 a concentraciones sistémicas clínicas esperadas. Estudios in vitro en hepatocitos primarios humanos demostraron que efinaconazol no induce la actividad CYP1A2 o CYP3A4.

## . Embarazo

### Categoría C

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. FUNGO NAIL puede usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Se realizaron estudios sistémicos de desarrollo embrio-fetal en ratas y conejos. Dosis subcutáneas de efinaconazol de 2, 10 y 50 mg/kg/día fueron administradas durante el período de organogénesis (días gestacionales 6-16) a ratas hembras preñadas. En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embrio-fetal (muerte embrio-fetal aumentada, reducción del número de fetos vivos y efectos placentarios) a dosis de 50 mg/kg/día [559 veces la dosis máxima recomendada (DMR) basado en comparaciones del área bajo la curva (ABC)]. No se observó toxicidad embrio-fetal a dosis de 10 mg/kg/día (112 veces la DMR basada en comparaciones de ABC). No se observaron malformaciones a dosis de 50 mg/kg/día (559 veces la DMR basada en comparaciones de ABC).

Dosis subcutáneas de efinaconazol de 1, 5 y 10 mg/kg/día fueron administradas durante el período de organogénesis (días gestacionales 6-19) a conejas preñadas. En presencia de toxicidad materna, no hubo toxicidad embrio-fetal ni malformaciones a dosis de 10 mg/kg/día (154 veces la DMR basada en comparaciones de ABC).

En estudios de desarrollo pre- y post-natal en ratas, se administró dosis subcutáneas de efinaconazol de 1, 5 y 25 mg/kg/día desde el comienzo de la organogénesis (día 6 de gestación) hasta el final de la lactancia (día 20 de la lactancia). En presencia de toxicidad materna, se observó toxicidad embrio-fetal (aumento de mortalidad prenatal, reducción de tamaño de la camada viva y aumentado de la mortalidad postnatal) a dosis de 25 mg/kg/día. No se observó toxicidad embrio-fetal a dosis de 5 mg/kg/día (17 veces la DMR basado en comparaciones ABC). No se observaron efectos en el desarrollo postnatal a dosis de 25 mg/kg/día (89 veces la DMR basado en comparaciones ABC).

## . Lactancia

Se desconoce si el efinaconazol se excreta en la leche materna. Después de la administración subcutánea repetida, fue detectado efinaconazol en la leche de ratas lactantes. Porque muchas drogas se excretan en la leche humana, se recomienda precaución cuando FUNGO NAIL se administra a mujeres en período de lactancia.

## . Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de FUNGO NAIL en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

## . Uso geriátrico

No se observaron diferencias generales en la seguridad y eficacia con sujetos más jóvenes, no obstante no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

## . Carcinogénesis, Mutagénesis, y daño en la fertilidad

Se realizó un estudio de carcinogenicidad cutánea de 2 años en ratones con la administración tópica diaria de solución de efinaconazol de 3%, 10% y 30%. Se observó irritación severa en el sitio de tratamiento en todos los grupos de dosis, que fue atribuido al vehículo y confunde la interpretación de los efectos en la piel del efinaconazol. El grupo de dosis alta fue terminado en la semana 34 debido a reacciones severas de la piel. No fueron observados neoplasias relacionados con las drogas a dosis hasta 10% solución de efinaconazol (248 veces el DMR basado en comparaciones del ABC).

El Efinaconazol no reveló ninguna evidencia mutagénica o clastogénica potencial basado en los resultados de dos pruebas de genotoxicidad in vitro (prueba de Ames y ensayo de aberración de

# LAZAR

cromosoma de células de pulmón de hámster chino) y en una prueba de genotoxicidad in vivo (ensayo de micronúcleo de ratón reticulocitos periféricos).

No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas a las cuales se les administraron dosis subcutáneas de hasta 25 mg/kg/día de efinaconazole (279 veces el DMR basado en comparaciones del ABC) antes y durante el período de gestación temprano. El Efinaconazol retrasa el ciclo estral en las hembras a dosis de 25 mg/kg/día pero no a 5 mg/kg/día (DMR 56 veces basado en comparaciones del ABC).

## Mecanismo de acción

El efinaconazol es un antifúngico azólico. El efinaconazol inhibe la 14 $\alpha$ -demetilasa fúngica involucrada en la biosíntesis del ergosterol, que es un constituyente la membrana de la célula fúngica.

## Actividad In Vitro e In Vivo

El Efinaconazol ha demostrado ser activo contra cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas. El Efinaconazol exhibe in vitro concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) de 0,06  $\mu$ g/mL o menos contra la mayoría ( $\geq$ 90%) cepas de los siguientes microorganismos:

*Trichophyton rubrum*

*Trichophyton mentagrophytes*

## Farmacocinética

La absorción sistémica de efinaconazol se determinó después de la aplicación de efinaconazol una vez al día durante 28 días a las 10 uñas de los pies y piel adyacente de 0,5 cm en 18 pacientes adultos con onicomicosis severa. La concentración de efinaconazol en plasma se determinó en varios momentos a lo largo de períodos de 24 horas en los días 1, 14 y 28.

La concentración media máxima en el día 28 fue  $0.67 \pm 0.37$  ng/mL y el ABC fue  $12.15 \pm 6.91$  ng\*h/mL. En otro estudio de voluntarios sanos, el tiempo de semivida en el plasma de efinaconazol después de aplicaciones diarias cuando se aplica a las 10 uñas del pie durante 7 días fue de 29,9 horas.

## Sobredosificación

En caso de ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

## Forma de conservación:

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

## Presentación:

Envases conteniendo 4 y 8 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto.....

# LAZAR



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



CASAS Daniela-Andrea

# LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

FUNGO NAIL®  
EFINACONAZOL 10%  
Solución tópica  
Para uso tópico  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

Contenido:  
4 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gramos de solución contiene:

Efinaconazol..... 10,000 g

Excipientes .....C.S

Posología  
Ver prospecto adjunto.

**Forma de conservación:**

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

# LAZAR

FUNGO NAIL\*  
EFINACONAZOL 10%  
Solución tópica  
Para uso tópico  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

Contenido:  
8 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gramos de solución contiene:

Efinaconazol ..... 10,000 g  
Excipientes ..... C.S.

Posología

Ver prospecto adjunto.

**Forma de conservación:**

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia

# LAZAR

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

FUNGO NAIL<sup>®</sup>  
EFINACONAZOL 10%  
Solución tópica  
Para uso tópico  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Contenido:

1 pomo con pincel aplicador por 4 ml

### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 gramos de solución contiene:

Efinaconazol .....	10,000 g
Ciclometicona .....	1,000 g
C12-15 alquil-lactato .....	3,500 g
Di-isopropil adipato .....	7,535 g
Butilhidroxitolueno .....	0,050 g
Ácido cítrico monohidrato .....	0,310 g
EDTA disódico .....	0,005 g
Agua purificada .....	30,000 g
Etanol .....	47,600 g

### Posología

Ver prospecto adjunto.

### Forma de conservación:

Período de vida útil: 24 meses.

Conservar a temperatura entre 20 y 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.


Lote:.....  
Vence:.....




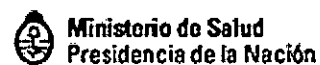
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

### NOTA:

EL MISMO TEXTO ACOMPAÑARA A LAS PRESENTACIONES CONTENIENDO 8 ML.

  
CASAS Daniela Andrea

  
DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUÍMICA E  
INDUSTRIAL  
Gerencia



25 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7939**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58029**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000398-15-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

EFINACONAZOL 10 g - SOLUCION TOPICA

640700

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 2102

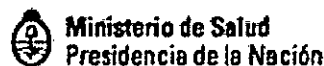
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 22 DE JULIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 7939**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58029**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FUNGO NAIL

Nombre Genérico (IFA/s): EFINACONAZOL

Concentración: 10 g

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



EFINACONAZOL 10 g

**Excipiente (s)**

CICLOMETICONA 1 g  
C12-15 ALQUIL-LACTATO 3,5 g  
ADIPATO DE DIISOPROPILO 7,535 g  
BUTILHIDROXITOLUENO 0,05 g  
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,31 g  
EDTA DISODICO 0,005 g  
AGUA PURIFICADA 30 g  
ETANOL 47,6 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PP BLANCO CON TAPA CON INSERTO PINCEL

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 4 Y 8 ML

Accesorios: PINCEL

Contenido por envase secundario: 1 POMO CONTENIENDO 4 ML DE SOLUCION TOPICA

1 POMO CONTENIENDO 8 ML DE SOLUCION TOPICA

Presentaciones: 4, 8

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D01AC

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO,

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: FUNGO NAIL es un antifúngico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomicosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-2000-000398-15-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA