



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICION N°

8932

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003205-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FUNGO NAIL / EFICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, EFICONAZOL 10%, aprobada por Certificado N° 58.029.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

LP
FP H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

8932

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNGO NAIL / EFICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, EFICONAZOL 10%, la información para el paciente de fojas 35 a 45, desglosando de fojas 35 a 38.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.029, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

VP

FP

H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8932**


ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003205-17-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8932


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FP

UP



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE 3 1 JUL. 2017

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

1 ¿Qué contiene Fungo nail®?

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. Pertenece 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®?

La solución tópica de Fungo nail® 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®?

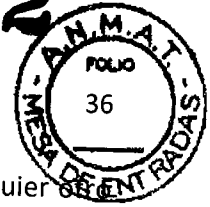
No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

FP



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.
- 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.

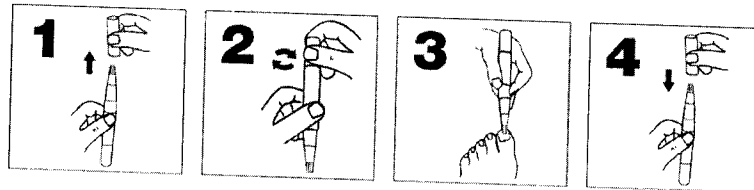
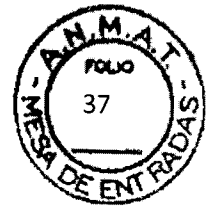
6 ¿Cómo se usa Fungo nail®?

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 tubo y sostenga el tubo hacia abajo sobre su uña del pie afectada.
3. Gire la base del tubo suavemente una vuelta hasta que el cepillo se empape del producto para aplicar una gota de medicamento en su uña del pie. Si aplica el medicamento en el dedo gordo del pie, gire la base del tubo de nuevo para aplicar una segunda gota en la punta de la uña.
4. Utilice el pincel que se incluye con el tubo 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.

FP

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



5. Si tiene más de una uña afectada, repita los pasos 2 a 4 para aplicar el medicamento en cada uña afectada
6. Coloque la tapa de nuevo en el tubo.
7. Deje que las uñas de los pies sequen completamente antes de colocarse medias o calzados.
8. Lave sus manos con agua y jabón.
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 tubo con pincel aplicador por 4 ml o por 8 ml.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

FR

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

8932



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° 58.029

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:

FP

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA