



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

DISPOSICIÓN N° 4291

BUENOS AIRES, 22 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002039-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 4291

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **4291**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ECODERM y nombre/s genérico/s ECONAZOL NITRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 9 1

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

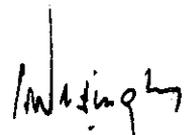
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002039-08-3

DISPOSICIÓN N°: **4 2 9 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 2 9 1**

Nombre comercial: ECODERM

Nombre/s genérico/s: ECONAZOL NITRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES N° 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: ECODERM.

Clasificación ATC: D01AC03.

Indicación/es autorizada/s: Micosis cutáneas causadas por *Cándida Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum* y *Epidermophyton floccosum*, *Pityrosporum orbiculare*.



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

Concentración/es: 1 g de ECONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ECONAZOL NITRATO 1 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1 g, ALCOHOL 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, POLIETILENGLICOL 400 10 g, METILPARABENO 0.2 g, TRIETANOLAMINA 0.3 g, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 g, GOMA XANTICA 1 g, IMIDAZOLIDINIL UREA 0.3 g, PROLIPID (ESTEARATO DE GLICÉRICO, ALCOHOL BEHENILICO, ACIDO PALMITICO, ACIDO ESTEARICO, LECITINA, ALCOHOL LAURICO, ALCOHOL MIRISTICO, ALCOHOL CETILICO) 141 4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 50 GRAMOS.

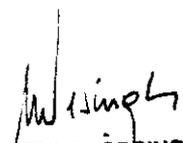
Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 50 GRAMOS.

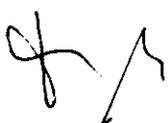
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4 2 9 1**


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





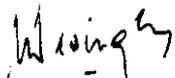
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 2 9 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002039-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4291**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ECODERM

Nombre/s genérico/s: ECONAZOL NITRATO

Industria: ARGENTINA.

5, Lugar/es de elaboración: ARENALES N° 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.





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

Nombre Comercial: ECODERM.

Clasificación ATC: D01AC03.

Indicación/es autorizada/s: Micosis cutáneas causadas por *Cándida Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum* y *Epidermophyton floccosum*, *Pityrosporum orbiculare*.

Concentración/es: 1 g de ECONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ECONAZOL NITRATO 1 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1 g, ALCOHOL 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, POLIETILENGLICOL 400 10 g, METILPARABENO 0.2 g, TRIETANOLAMINA 0.3 g, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 g, GOMA XANTICA 1 g, IMIDAZOLIDINIL UREA 0.3 g, PROLIPID (ESTEARATO DE GLICÉRICO, ALCOHOL BEHENILICO, ACIDO PALMITICO, ACIDO ESTEARICO, LECITINA, ALCOHOL LAURICO, ALCOHOL MIRISTICO, ALCOHOL CETILICO) 141 4 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: POMOS CON 15, 30 Y 50 GRAMOS.



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

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 15, 30 Y 50 GRAMOS.

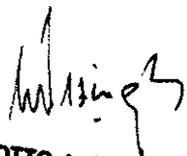
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. el Certificado N° **56321**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 JUN 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4291**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4291



PROYECTO DE ROTULO

**ECODERM
ECONAZOL NITRATO 1%**

**CREMA
Venta bajo receta
USO EXTERNO**

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene:

Econazol Nitrato 1 g, Excipientes : Propilparabeno 0.1 g, Alcohol 10.0 g, agua purificada c.s.p. 100 g., Polietilenglicol 400 10.0 g, Metilparabeno 0.2 g, Trietanolamina 0,3 g , Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Butilhidroxitolueno 0.1 g, Goma Xántica 1.0 g, Imidazolidinil urea 0.3 g., Prolipid 141 4.0 g..

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener en lugar seco, entre 15°C y 30°C.

Contenido neto: 15, 30 ó 50 g (según corresponda).

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

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. Certificado N°

Laboratorio Pharmatrix, Div de Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico Betina Martínez, Farmacéutica.

Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:

Betina Martínez
Directora Técnica

Marcelo Nacucchio
Presidente

291



PROYECTO DE PROSPECTO

**ECODERM
ECONAZOL NITRATO 1%
Crema**

Industria Argentina
Venta bajo receta
USO EXTERNO

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene: Econazol Nitrato 1 g, Excipientes : Propilparabeno 0.1 g, Alcohol 10.0 g, agua purificada c.s.p. 100 g., Polietilenglicol 400 10.0 g, Metilparabeno 0.2 g, Trietanolamina 0,3 g , Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Butilhidroxitolueno 0.1 g, Goma Xántica 1.0 g, Imidazolidinil urea 0.3 g., Prolipid 141 4.0 g.

Acción terapéutica
Antimicótico de amplio espectro en micosis dermoepidérmicas y candidiasis vaginal

Propiedades
Es un derivado imidazólico que aplicado tópicamente desarrolla un potente efecto fungicida sin acción sistémica. Como otros derivados imidazólicos (bifonazol, ketoconazol), inhibe la biosíntesis del ergosterol y otros ésteres de la membrana celular del hongo lo que altera su estructura y función. La mayor parte de la droga queda en la superficie de la piel concentrada en el estrato córneo, en el que alcanza una concentración inhibitoria elevada como para destruir dermatófitos, tricófitos y epidermófitos.

Indicaciones.
Micosis cutáneas causadas por *Cándida Trychophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trychophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum* y *Epidermophyton floccosum* y *Pityrosporum orbiculare*.

Posología y forma de administración
Dos aplicaciones diarias hasta la erradicación. La duración del tratamiento depende de las dimensiones y localización de la lesión: dermatomicosis: 3-4 semanas, *cándido-vulvitis* y *cándido-balanitis*: 1-2 semanas eritrasma y *pitiriasis versicolor*: aproximadamente 3 semanas.

Reacciones adversas
En muy raras ocasiones, en pacientes particularmente sensibles, es posible la aparición de leves síntomas locales: ardor, rubor o prurito, que en general ceden en el curso del tratamiento.

Precauciones y advertencias
Carcinogenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales.
Fertilidad: Estudios en humanos no han demostrado que el Nitrato de Econazol por vía intravaginal cause gestación prolongada y otros efectos adversos para la reproducción.
Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos (Categoría C para el embarazo según FDA).
Lactancia: No se sabe si el Nitrato de Econazol se excreta en la leche materna. Sin embargo no se han descrito problemas en humanos.
Pediatria y geriatría: No se dispone de información.
La crema de econazol no es apta para uso oftálmico.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad al econazol o a algunos de los excipientes de la preparación tópica. No aplicar sobre los ojos o piel con heridas.


Betina Martínez
Directora Técnica


Marcelo Nacichio
Presidente

4 2 9 1



Sobredosificación

En caso de ingestión o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Conservar en lugar seco entre 15°C y 30°C.

Presentaciones: envases conteniendo 15, 30 y 50 g.

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

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

Laboratorio Pharmatrix , Div Therabel Pharma
Arenales 259 – Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Betina Martínez, Farmacéutica.

Industria Argentina

Fecha de la última revisión:/...../.....



Betina Martínez
Directora Técnica



Marcelo Nacchio
Presidente