



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° 4052

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004511-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM / TERBINAFINA; Forma farmacéutica y concentración: Crema; TERBINAFINA 1 g/ 100 g, Spray; TERBINAFINA 1 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 54.463.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MA



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° 4052

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM / TERBINAFINA; Forma farmacéutica y concentración: Crema; TERBINAFINA 1 g / 100 g, Spray; TERBINAFINA 1 g / 100 ml , aprobada por Certificado N° 54.463 y Disposición N° 2092/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A. cuyos textos constan de fojas 2 a 18.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2092/08 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MS



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° 4052

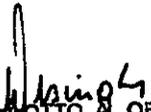
ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004511-13-9

DISPOSICIÓN N° **4052**

mem


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4052**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.463 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REPLIDERM / TERBINAFINA.

Forma farmacéutica y concentración: Crema, TERBINAFINA 1 g / 10 g;
Spray, TERBINAFINA 1 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2092/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015098-07-6.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------|----------------------------------|---|
| Rótulos y prospectos. | Anexo II Disposición N°8489/11.- | Rótulos / Prospectos de fs. 2 a 18. A desglosar fojas 2 a 7 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

S.
M.F.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ²⁶..... JUN 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004511-13-9

DISPOSICIÓN N° **4052**

mem

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

4052



8. PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

REPLIDERM
TERBINAFINA
Crema
Uso Externo

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿Qué contiene REPLIDERM?:

REPLIDERM tiene 1 gramo de Terbinafina clorhidrato cada 1 gramo de crema. Otros componentes de la crema: vaselina líquida; alcohol bencílico; alcohol cetoesterílico; vaselina sólida; cetomacrogol 1000; hidróxido de sodio; agua purificada.

Acciones:

Antimicótico.

¿Para qué se usa REPLIDERM?

REPLIDERM 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, salpullido y ulceración.

¿Qué personas NO pueden recibir REPLIDERM?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la Terbinafina o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar REPLIDERM?

REPLIDERM está indicado 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 la dosis y el tiempo de tratamiento.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO

RS ff

4052



¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando REPLIDERM?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como enrojecimiento y prurito en el punto de aplicación, sin embargo raramente el tratamiento debe ser interrumpido por estas razones.

Consulte a su médico en casos de que aparezcan reacciones adversas no descritas en el prospecto.

¿Cómo se usa REPLIDERM?

Adultos y mayores de 12 años: este producto debe ser aplicado una vez al día.

- Limpie y seque con cuidado las zonas donde será aplicada la crema.
- Aplique una capa fina de crema sobre la zona afectada y sobre el área cercana y friccione delicadamente.

Duración del tratamiento: en general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

- Pié de atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.
- Manos, pies (pasar entre los dedos) y axilas: de 1 a 2 semanas, aplicando el producto una vez al día.

Generalmente a los pocos días del inicio del tratamiento la sintomatología suele disminuir, continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado (ver más arriba para cada afección).

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

DANIEL G. SANTOS
ARODE...

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

MM ff

4052



Forma de Conservación:

Conservar a una temperatura menor a 30° C

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Crema 1 g; 1 pomo x 5 g; 7,5 g; 10g; 15 g; 20 g; 30 g; 60 g y 100 g.



fb

mu

DANIEL G. SANTOS
ARODEZANO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO, M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO

4052



8. PROYECTO DE RÓTULO/ PROSPECTO

REPLIDERM
TERBINAFINA
Spray 1%
Uso Externo

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿Qué contiene REPLIDERM?:

REPLIDERM tiene 1 gramo de Terbinafina clorhidrato cada 100 mililitros de spray.
Otros componentes del spray: cetomacrogol 1000; propilenglicol, alcohol etílico al
96 %; agua purificada.

Acciones:

Antimicótico.

¿Para qué se usa REPLIDERM?

REPLIDERM 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, salpullido y
ulceración.

¿Qué personas NO pueden recibir REPLIDERM?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la Terbinafina o a alguno
de los ingredientes de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar REPLIDERM?

REPLIDERM está indicado 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
la dosis y el tiempo de tratamiento.
Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé,
consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando REPLIDERM?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como
enrojecimiento y prurito en el punto de aplicación, sin embargo raramente el
tratamiento debe ser interrumpido por estas razones.

ff
ru

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO, M. P. 6721
DIRECTOR TÉCNICO



Consulte a su médico en casos de que aparezcan reacciones adversas no descritas en el prospecto.

¿Cómo se usa REPLIDERM?

Adultos y mayores de 12 años: este producto debe ser aplicado una vez al día.

- Limpie y seque con cuidado las zonas donde será aplicado el spray.
- Aplique el spray sobre la zona afectada y sobre el área cercana.

Duración del tratamiento: en general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

- Pié de atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.
- Manos, pies (aplicar entre los dedos) y axilas: de 1 a 2 semanas, aplicando el producto una vez al día.

Generalmente a los pocos días del inicio del tratamiento la sintomatología suele disminuir, continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado (ver más arriba para cada afección)

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa. No refrigerar

ff
m

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
M. P. 6121
INSTRUMENTOS

4052



Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Spray 1%: 1 frasco con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml

DANIEL G. SANTOS
APODEADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

ff

M