



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

DISPOSICIÓN N° 2189

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007720-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA 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.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 2189

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 Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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.

57
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.

68



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

DISPOSICIÓN Nº 189

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 MEDIFUNGOL TERBINAFINA y nombre/s genérico/s TERBINAFINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FADA 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 - Autorízanse 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.

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

U7



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

DISPOSICIÓN Nº 2189

CERTIFICADO Nº, 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.

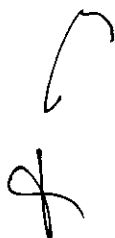
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-007720-08-6

DISPOSICIÓN Nº: 2189


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

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2 1 8 9**

Nombre comercial: MEDIFUNGOL TERBINAFINA

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE N° 1641/49, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: MEDIFUNGOL TERBINAFINA.

Clasificación ATC: D01AE15.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causada por hongos ubicados en ingles, manos y axilas. Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales

↩
f



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

como: Picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 G / 100 G de CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 G / 100 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 5 G, ALCOHOL ESTEARILICO 5 G, ALCOHOL BENCILICO 0.5 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P pH=3-5, MONOESTEARATO DE SORBITANO 1.5 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 12.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: POMOS CONTENIENDO 15 Y 60 G DE CREMA

Contenido por unidad de venta: POMOS CONTENIENDO 15 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 5°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **2189**

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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2189**


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

2189

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO



**MEDIFUNGOL TERBINAFINA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
CREMA DERMICA**

Industria Argentina

Venta Libre

Código ATC: D01B

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina Clorhidrato	1.0 g
Alcohol Cetílico	5.0 g
Alcohol Estearílico	5.0 g
Monoestereato de Sorbitan	1.5 g
Polisorbato 60	3.0 g
Miristato de Isopropilo	12.5 g
Alcohol Bencilico	0.5 g
Hidróxido de Sodio csp	pH 3.0 – 5.0
Agua Purificada csp	100 g

Acción Terapéutica:

Antimicótico

USO DEL MEDICAMENTO:**Lea detenidamente esta información.**

MEDIFUNGOL TERBINAFINA crema, está indicada para el tratamiento del "pie de atleta" (tineapedis) 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, sarpullido y ulceración.

MODO DE USO:

Adultos y niños 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 dérmica.
- Aplique una capa fina de crema sobre la zona infectada y sobre el area cercana y fricciones delicadamente.

Duración del tratamiento:

En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

Pie de atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.

Manos, ingle, 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.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

2189

ORIGINAL

Continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado (detallado anteriormente para cada afección)

ADVERTENCIAS :

No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni afecciones vaginales.

Pacientes geriátricos: este producto puede ser utilizado en ancianos sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.

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

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula del producto.

PRECAUCIONES:

Terbinafina clorhidrato crema esta indicada solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden manifestarse en el punto de aplicación enrojecimiento. Prurito,; sin embargo raramente el tratamiento debe ser interrumpido por estas razones. Consulte a su medico en caso de que aparezcan reacciones adversas no descritas en el prospecto.

INTERACCIONES:

Hasta el momento no se han registrado interacciones.

SOBREDOSIFICACION:

ANTE UNA EVENTUAL DE SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ - TEL.: (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL DR. A. POSADAS - TEL.: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 5 y 30 °C, en su envase original.

PRESENTACIONES: Pomos conteniendo 15 g y 60 g por unidad.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUFTI
APODERADO

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A.

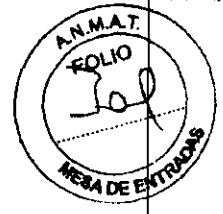
FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



2189

ORIGINAL

TABARE 1641/49 C1437FHM
Dirección Técnica: JORGE MOGLIA- Farmacéutico



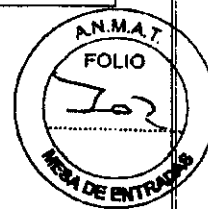
Fecha de última revisión "...../...../....."

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
- APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

PROYECTO DE ROTULO

**MEDIFUNGOL TERBINAFINA
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %
CREMA DERMICA**



Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina Clorhidrato	1.0 g
Alcohol Cetílico	5.0 g
Alcohol Estearílico	5.0 g
Monoestereato de Sorbitan	1.5 g
Polisorbato 60	3.0 g
Miristato de Isopropilo	12.5 g
Alcohol Bencilico	0.5 g
Hidróxido de Sodio csp	pH 3.0 - 5.0
Agua Purificada csp	100 g

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Pomo conteniendo 15 g

Conservar entre 5 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE".

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: JORGE MOGLIA- Farmacéutico

(*) Para envases de 60 g el rótulo es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007720-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2189, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA 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: MEDIFUNGOL TERBINAFINA

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE N° 1641/49, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.



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

Nombre Comercial: MEDIFUNGOL TERBINAFINA.

Clasificación ATC: D01AE15.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causada 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, sarpullido y ulceración.

Concentración/es: 1 G / 100 G de CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 G / 100 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 5 G, ALCOHOL ESTEARILICO 5 G, ALCOHOL BENCILICO 0.5 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P pH=3-5, MONOESTEARATO DE SORBITANO 1.5 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 12.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: POMOS CONTENIENDO 15 Y 60 G DE CREMA

Contenido por unidad de venta: POMOS CONTENIENDO 15 Y 60 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 5°C. hasta: 30°C.



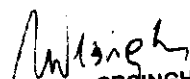
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **56215**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **30 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2189


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

