DISPOSICIÓN Nº 1460

"2012. Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001618-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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.

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 UNESIA y nombre/s genérico/s BIFONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios

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

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 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.

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

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:1-0047-0000-001618-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 1 4 6 0

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1460

Nombre comercial: UNESIA

Nombre/s genérico/s: BIFONAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: UNESIA.

Clasificación ATC: D01AC10.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el tratamiento de micosis en las uñas de los pies y manos causadas por hongos y levaduras (cándida

albicans). Infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos (trichophyton spp.) y el alivio de las manifestaciones como mal olor, sudoracion excesiva, despellejamiento y prurito (picazón).

Concentración/es: 1,000 G de BIFONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BIFONAZOL 1,000 G.

Excipientes: GLICEROL 41,000 G, LANOLINA ANHIDRA 27,000 G, UREA 30,000 G, ESTEARATO DE SORBITAN 1,000 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL RECUBIERTO INTERNAMENTE CON LACA PROTECTORA

Presentación: 20 y 30 GR

Contenido por unidad de venta: 20 y 30 GR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y A 30°C PRESERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 1460

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1460

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1-0047-0000-001618-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1460, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 UNESIA

Nombre/s genérico/s BIFONAZOL

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: UNESIA.

Clasificación ATC: D01AC10.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el tratamiento de micosis en las uñas de los pies y manos causadas por hongos y levaduras (cándida albicans). Infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos (trichophyton spp.) y el alivio de las manifestaciones como mal olor, sudoracion excesiva, despellejamiento y prurito (picazón)..

Concentración/es: 1,000 G de BIFONAZOL.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BIFONAZOL 1,000 G.

Excipientes: GLICEROL 41,000 G, LANOLINA ANHIDRA 27,000 G, UREA 30,000 G, ESTEARATO DE SORBITAN 1,000 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL RECUBIERTO INTERNAMENTE CON LACA PROTECTORA

Presentación: 20 y 30 GR

Contenido por unidad de venta: 20 y 30 GR.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30° C PRESERVAR EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56646, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1460

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

PROYECTO DE PROSPECTO Y RÓTULO

UNESIA
BIFONAZOL
Ungüento
Antimicótico

Industria Argentina **Venta Libre**

FORMULA:
Cada 100 g contiene:
Bifonazol.....1,000 g
Excipientes Urea; lanolina anhidra; glicerol; estearato de sorbitan; c.s.p

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Tratamiento auxiliar de los hongos de las uñas.
Indicado en el tratamiento de micosis en las uñas de los pies y manos causadas por hongos y levaduras (*cándida albicans)*. Infecciones micóticas de la piel causada por dermatofitos (*richophyton spp.,)* y el alivio de las manifestaciones como mal olor, sudoración excesiva, despellejamiento y prurito (picazón)

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

PRECAUCIONES GENERALES:
Evitar el contacto con la boca, ojos, mucosas, heridas o lesiones dérmicas.
El uso de este medicamento esta contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:
En casos aislados se pueden producir reacciones cutáneas, generalmente transitorias, como enrojecimiento, irritación o prurito. En casos muy raros pueden presentarse dermatitis por contacto, eczema y resequedad de la piel, que revierten al interrumpir el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
No se han reportado hasta el momento.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:
No se han reportado hasta el momento.

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.941.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

M.S.A.T. FOLIO 428 MESA DE

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACION:

Vía de administración: Tópica

Dosis: Aplicar una vez por día una capa fina de **UNESIA** ungüento sobre la(s) uña(s) afectada(s) y efectuar un ligero masaje preferentemente antes de acostarse. Generalmente es suficiente una pequeña cantidad del medicamento, por ejemplo, 1 cm de ungüento sobre el área afectada. Como medida de apoyo higiénico al tratamiento se recomienda lavar y secar bien las zonas de piel afectadas antes de la aplicación. Se recomienda no suspender el tratamiento con **UNESIA** cuando remitan o desaparezcan los síntomas inflamatorios agudos o las molestias, sino continuar con la aplicación hasta completar los ciclos de tratamiento y continuar aplicando por una o dos semanas mas.
Ante la persistencia de síntomas deberá consultar al medico.

Ante cualquier duda consulte con su medico y/o farmacéutico

Ante la eventualidad de una ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

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 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

TEL.: (011) 4961-8447.

Si Ud está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento

PRESENTACIONES:
Cajas con tubo de 20 y 30 g

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Consérvese entre 15 y 30ºC y en lugar seco.

SI PERSISTEN LAS MOLESTIAS CONSULTE A SU MÉDICO

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

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Avda. Juan Manuel de Rosas N°2969, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Guillermo Rubén Kuyumdjian.

Elaborado en:
Calle 23, Esq. 66 - Villa Zagala, San Martín - Provincia: Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °
Fecha Última revisión:.....

JUAN MATIAS CAVALIERI
DNI 27.041.843
APODERADO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

Dr. GUILLERMO KUYUMDJIAN
DIRECTOR TECNICO
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.