



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 1700

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022245-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROFAR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 1700

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

CS
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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.7

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 NIOGERMOX y nombre/s genérico/s CICLOPIROX, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por MICROFAR 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.

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.

5
8 B



DISPOSICIÓN N° 1700

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, 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. Inscribáse 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°:1-0047-0000-022245-12-1

DISPOSICIÓN N°: **1700**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1700

Nombre comercial: NIOGERMOX.

Nombre/s genérico/s: CICLOPIROX.


Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALFA WASSERMANN SpA - VIA ENRICO FERNI n° 1, ALANNO, ITALIA; 2) DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. - VIA MARTIRI DELLE FOIBE n° 1, CORTEMAGGIORE, ITALIA.

5 - Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA Y/O ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA.





1700

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A. 7

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

Forma farmacéutica: LACA UNGUEAL.

Nombre Comercial: NIOGERMOX.

Clasificación ATC: D01AE14.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ONICOMICOSIS LEVES A MODERADAS CAUSADAS POR DERMATOFITOS Y/U OTROS HONGOS SENSIBLES A CICLOPIROX, CUANDO NO ESTÁ AFECTADA LA MATRIZ.

Concentración/es: 80 mg/ g de CICLOPIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOPIROX 80 mg/ g.

Excipientes: ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 mg, AGUA PURIFICADA 130 mg, ACETATO DE ETILO 40 mg, ETANOL 96% 730 mg, HIDROXIPROPILQUITOSANO 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO CON TAPA A ROSCA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3.3 Y 6.6 ml DE LACA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3.3 Y 6.6 ml DE LACA.



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

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALFA WASSERMANN SpA – VIA ENRICO FERNI n° 1, ALANNO, ITALIA; 2) DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. – VIA MARTIRI DELLE FOIBE n° 1, CORTEMAGGIORE, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA Y/O ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA.

DISPOSICIÓN N°: **1700**

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 N°: 1700

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

PROYECTO DE RÓTULO

NIOGERMOX CICLOPIROX

Laca ungueal
Industria Italiana

Venta bajo receta
Uso externo

FÓRMULA

Cada gramo contiene: Ciclopirox 80 mg. Excipientes: Acetato de etilo; Etanol; Alcohol cetosteárico; Hidroxipropil-quitosano; Agua purificada c.s.p 1 g.

CONTENIDO*

Envases conteniendo frasco de vidrio con tapa a rosca con pincel aplicador de 3,3 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vto.:


Conservese el frasco bien cerrado y a temperatura ambiente (entre 15°C y 30 °C).
Conservar el frasco en el envase original, con el fin de protegerlo de la luz.

Protéjase de la luz. No refrigerar. Después de su uso, cierre bien el frasco para evitar evaporación del contenido. El producto se mantiene estable durante 6 meses después de abrir el frasco por primera vez.


El producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de la llama.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.268

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

Elaborado por:

Alfa Wassermann S.p.A.

Via Enrico Fermi No. 1 -65020 Alanno (PE), Italia

y/o

Doppel Farmaceutici s.r.l.

Via Martiri delle Foibe No. 1 -290016 Cortemaggiore (PC), Italia

Para:

ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido en Argentina por:

Laboratorio MICROFAR S.A

Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)


Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Dónolo

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


*El texto para el proyecto de rótulo del envase de 6,6 ml será idéntico a este con excepción de la indicación del contenido.

MICROFAR S.A.



Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
ON# 12.205.268

MICROFAR S.A.



Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

1700



PROYECTO DE PROSPECTO

NIOGERMOX CICLOPIROX

Laca ungueal
Industria Italiana

Venta bajo receta
Uso externo

FÓRMULA

Cada gramo contiene:

Ciclopirox 80 mg. Excipientes: Acetato de etilo; Etanol; Alcohol cetosteárico;
Hidroxipropil-quitosano; Agua purificada c.s.p. 1 g.

Código ATC

Código ATC: D01 AE14

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antifúngico de amplio espectro.

INDICACIONES

Tratamiento de onicomiasis de leves a moderadas causadas por dermatofitos y/u otros hongos sensibles a la ciclopirox, sin afectar a la matriz de la uña.

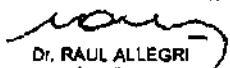
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas


Niogermox laca ungueal es una formulación basada en una tecnología patentada para la liberación de activos a las uñas. Se trata de una solución hidroalcohólica de hidroxipropil chitosán, que tiene las siguientes propiedades: buena solubilidad en agua, alta plasticidad, afinidad por la queratina, capacidad curativa de heridas y alta compatibilidad con los tejidos humanos.

Niogermox tiene acción antimicótica tópica. El principio activo es ciclopirox (derivado de la piridona). *In vitro*, ciclopirox ha demostrado ser tanto fungicida y fungistático como tener actividad esporicida. Ciclopirox tiene actividad contra un amplio espectro de dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos. Para la mayoría de dermatofitos (especies

MICROFAR S.A.


Dr. RAÚL ALLEGRI
APODERADO
ONI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

de *richophyton*, especies de *Microsporium*, especies de *Epidermophyton*) y levaduras (*Candida albicans*, otras especies de *Candida*), la CIM (concentración inhibitoria mínima) está dentro del rango de 0,9 a 3,9 µg/ml.

En más de 2 décadas no se ha comunicado ningún caso de resistencia a ciclopirox.

Tabla de susceptibilidad (cepas relacionadas con la enfermedad)

Dermatofitos	<i>Trichophyton rubrum</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton spp</i> <i>Microsporium canis</i> <i>Epidermophyton floccosum</i>
Levaduras	<i>Candida albicans</i> <i>Candida parapsilosis</i>
Mohos	<i>Scopulariopsis brevicaulis</i> <i>Aspergillus spp</i> <i>Fusarium solani</i>

Tras la aplicación en la superficie de las uñas, Niogermox laca ungueal forma una película invisible, permeable a la humedad y el aire, que se adhiere a la estructura de la queratina de la uña permitiendo una fácil y rápida liberación del principio activo al sustrato

Niogermox laca ungueal se ha investigado en un estudio clínico a largo plazo en 467 pacientes con onicomicosis. Se trata de un estudio de tres vertientes frente a placebo (Niogermox vehículo) y una formulación comercial disponible de ciclopirox 8 % laca ungueal. Todos los tratamientos se aplican todos los días durante 48 semanas en las uñas infectadas. Se realizó un seguimiento de los pacientes por un período adicional de 12 semanas. Según fue necesario por las diferentes características de las formulaciones, la referencia ciclopirox laca ungueal fue eliminada una vez a la semana mediante disolventes y limas de uñas, mientras que Niogermox y el placebo (ambos solubles en agua), simplemente por el lavado.

Se dispone de datos de eficacia en 454 pacientes (ITI) y confirmados en 433 pacientes. (PP).

Niogermox laca ungueal mostró una mejor eficacia en comparación con el placebo y con el ciclopirox de referencia. El mejor efecto se puso de manifiesto en el objetivo primario, tasa de curación (es decir, pacientes con micología negativa y el 100% de uña completamente limpia), y en el objetivo secundario, tasa de respuesta (pacientes con micología negativa y el 90% de aclaramiento de la uña).

En las semanas 48 y 52 los porcentajes de pacientes con una curación completa y de pacientes que respondieron, en el grupo Niogermox, fueron sistemáticamente mayores que en el grupo del ciclopirox de referencia.

MICROFAR S.A.

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

En la semana 60, es decir, 12 semanas después de finalizar el tratamiento, los porcentajes de pacientes con curación completa y de los que respondieron, en el grupo Niogermox, experimentaron un mayor aumento en comparación con el grupo de referencia, siendo un 119% superior la tasa de curación (estadísticamente significativo, $p < 0,05$) y el 66% mayor para la tasa de respuesta (estadísticamente significativa, $p < 0,05$).

Niogermox laca ungueal mostró un aumento continuo de la eficacia en ambos puntos finales durante las semanas 48, 52 y 60, a diferencia del producto de referencia.

La tolerabilidad en el lugar de aplicación fue controlada permanentemente durante todo el periodo de tratamiento. Los signos o síntomas suscitados se registraron en una minoría de pacientes en todos los grupos de tratamiento. En general, los signos o síntomas fueron más frecuentes con el ciclopirox de referencia (8,6% de los signos y el 16% de los síntomas) que con Niogermox (2,8% de los signos y 7,8% de los síntomas). En el grupo placebo, se registraron un 7,2% de los signos y 12,4% de los síntomas. El signo más frecuente registrado fue eritema. Esto fue observado por el investigador en el 2,8% de los pacientes en el grupo Niogermox, y en el 8,6% en el grupo de referencia. Se comunicó adicionalmente eritema para un 2,1% de los pacientes en el grupo de referencia. El síntoma más frecuente fue la quemazón. Este se comunicó en el 2,8% de los pacientes en el grupo Niogermox y en el 10,7% en el grupo de referencia.

Hasta el momento no ha sido comunicada resistencia fúngica a ciclopirox.

Propiedades farmacocinéticas

Niogermox laca ungueal ha demostrado buenas propiedades de penetración a través de la queratina. Después de la aplicación de la laca ungueal en los tejidos queratinizados la sustancia activa es inmediatamente liberada y penetra en la uña. Al alcanzarse las concentraciones de fungicida en el lugar de la infección, la sustancia activa lleva a cabo la unión irreversible a la pared celular de hongos y esto provoca la inhibición de la captación de los componentes necesarios para la síntesis celular y de la cadena respiratoria.

Una pequeña cantidad de ciclopirox es absorbida sistémicamente ($< 2\%$ de la dosis aplicada y los niveles en sangre para un estudio a largo plazo fueron 0,904 ng/ml ($n=163$) y 1,144 ng/ml ($n=149$) después de 6 y 12 meses de tratamiento respectivamente). Esto demuestra que, el medicamento ejerce su actividad particularmente a nivel local y el riesgo de posibles interferencias con las funciones del cuerpo es insignificante.

El derivado de chitosán que figura en la formulación está libre de tropomiosina y no muestra el potencial alergénico en pacientes con alergia a los mariscos.


POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dado que es un tratamiento tópico, no se requiere una posología diferente en grupos especiales de población.

Forma de administración

Salvo mejor indicación médica, la laca ungueal Niogermox se debe aplicar en una capa delgada una vez al día en la(s) uña(s) afectada(s), limpia(s) y seca(s). Niogermox se debe

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

aplicar sobre la placa ungueal completa y en unos 5 mm de la piel circundante y de ser posible bajo el borde libre de la uña. Niogermox necesita alrededor de 30 segundos para secarse.

Las uñas tratadas no se deben lavar por un periodo de seis horas, por lo tanto, se recomienda su aplicación en la noche antes de acostarse. Después de este tiempo, se pueden retomar las prácticas higiénicas normales.

Niogermox no se necesita remover con ningún solvente o abrasivo (por ejemplo: limado de uñas), es suficiente lavar las uñas para retirarlo. En el caso de retirarlo accidentalmente, Niogermox se puede aplicar nuevamente. Se recomienda cortar las uñas y retirar cualquier material oncolítico regularmente durante el tratamiento.

El tratamiento debe continuarse hasta que se logre la cura completa micológica y clínica y la uña sana haya crecido de nuevo. Normalmente la cura completa para uñas de las manos se logra en aproximadamente 6 meses y para uñas de los pies, toma de 9 a 12 meses.

El control del cultivo fúngico debe hacerse 4 semanas después de finalizado el tratamiento, para evitar interferencia de los resultados del cultivo con posibles residuos de la sustancia activa.

Si olvida aplicar Niogermox:

Si olvida aplicar el producto una vez, no aplique dos veces, continúe el tratamiento como se lo recomendó su médico, o siga estrictamente las indicaciones del prospecto. Si lo olvidó durante varios días, la eficacia puede verse reducida y su tratamiento podría alargarse.

Si usted interrumpe el tratamiento con Niogermox:

Si interrumpe el tratamiento antes de que las uñas estén completamente curadas, los hongos pueden no haber desaparecido. En este caso, la condición de sus uñas puede empeorar de nuevo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años, por la falta de experiencia en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No son de esperarse efectos adversos sistémicos, los signos y síntomas en el sitio de aplicación fueron leves y transitorios.

Puede presentarse raramente dermatitis alérgica de contacto por contener alcohol cetosteárico, al igual que muy raramente enrojecimiento, comezón y descamación en las áreas de piel adyacentes a la uña, donde ha entrado en contacto la placa ungueal.


ADVERTENCIAS

En caso de sensibilización, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.


En caso de pacientes con diabetes y pacientes con trastornos de inmunodeficiencia, debe tenerse especial precaución durante el tratamiento para evitar lesiones ungueales.

Evite su contacto con los ojos y mucosas.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APDOERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8736

1700



PRECAUCIONES

La solución contiene alcohol octoestearílico, que puede causar reacciones locales en la piel, como dermatitis irritativa de contacto.

El producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de la llama.

Embarazo

No existen datos clínicos sobre la exposición a la ciclopirox en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos en el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo del feto y/o en el nacimiento. Sin embargo, no hay datos adecuados sobre los efectos en el largo plazo sobre el desarrollo postnatal. El tratamiento con la laca ungueal puede llevarse a cabo únicamente si el tratamiento es absolutamente necesario, después de que el médico responsable haya evaluado cuidadosamente los beneficios contra los posibles riesgos.

Lactancia

Se desconoce si la ciclopirox se excreta en la leche humana. El tratamiento con la laca ungueal se puede realizar sólo si el tratamiento es absolutamente necesario, después de que el médico responsable haya evaluado cuidadosamente los beneficios contra los posibles riesgos.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogenicidad y trastornos de la fertilidad

No se han reportado y por no tener absorción sistémica, no son de esperarse.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se ha reportado interacciones con la ciclopirox y otros fármacos. No se han reportado otras formas de interacción.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Centro de Intoxicaciones.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Hospital Fernández: (011)-4801-5555

Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

PRESENTACIONES


Envases conteniendo frasco de vidrio con tapa a rosca con pincel aplicador de 3,3 ml y 6,6 ml.

CONSERVACIÓN

Consérvese el frasco bien cerrado y a temperatura ambiente (entre 15°C y 30 °C).

Protéjase de la luz. No refrigerar.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.288

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 6738

1700



Niogermox laca ungueal es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla. A temperaturas inferiores a 15°C el producto se puede gelificar, o formar un sedimento ligero en el fondo del frasco. Este puede disolverse frolando el frasco entre las manos por aproximadamente 1 minuto. Después de que la solución sea clara de nuevo, puede aplicarse normalmente, sin efectos sobre la calidad o eficacia del producto. Antes de su uso, chequee el fondo del frasco para asegurarse de que la solución sea clara de nuevo. Después de su uso, cierre bien el frasco para evitar evaporación del contenido. Niogermox se mantiene estable durante 6 meses después de abrir el frasco por primera vez.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por:

Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi No. 1 -65020 Alanno (PE), Italia
y/o
Doppel Farmaceutici s.r.l.
Via Martiri delle Foibe No. 1 -290016 Cortemaggiore (PC), Italia

Para:


ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido en Argentina por:


Laboratorio MICROFAR S.A.
Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)
Tel: 4554-1415
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha última revisión: --/--

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12 205 266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.7*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022245-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1700, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por MICROFAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NIOGERMOX.

Nombre/s genérico/s: CICLOPIROX.

Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALFA WASSERMANN SpA - VIA ENRICO FERMI nº 1, ALANNO, ITALIA; 2) DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. - VIA MARTIRI DELLE FOIBE nº 1, CORTEMAGGIORE, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA Y/O ESPAÑA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.7

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):

ALEMANIA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):

ITALIA.

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

Forma farmacéutica: LACA UNGUEAL.

Nombre Comercial: NIOGERMOX.

Clasificación ATC: D01AE14.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ONICOMICOSIS LEVES A MODERADAS CAUSADAS POR DERMATOFITOS Y/U OTROS HONGOS SENSIBLES A CICLOPIROX, CUANDO NO ESTÁ AFECTADA LA MATRIZ.

Concentración/es: 80 mg/ g de CICLOPIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOPIROX 80 mg/ g.

Excipientes: ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 mg, AGUA PURIFICADA 130 mg, ACETATO DE ETILO 40 mg, ETANOL 96% 730 mg, HIDROXIPROPILQUITOSANO 10 mg.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.7

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO CON TAPA A ROSCA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3.3 Y 6.6 ml DE LACA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3.3 Y 6.6 ml DE LACA.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5.
Nombre o razón social y domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALFA WASSERMANN SpA - VIA ENRICO FERMI nº 1, ALANNO, ITALIA; 2) DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. - VIA MARTIRI DELLE FOIBE nº 1, CORTEMAGGIORE, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA Y/O ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

h



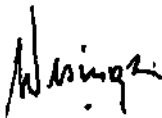
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):

ITALIA.

Se extiende a MICROFAR S.A. el Certificado N° **57056**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en
el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1700**


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