



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº

**0930**

BUENOS AIRES, **05 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019793-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado SYNAMIDA GYNO / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g autorizado por el Certificado Nº 54.237 y Disposición Nº 7371/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 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 Mº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*M. P.  
L. K.*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

**1930**

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYNAMIDA GYNO / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g autorizado por el Certificado N° 54.237, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 39-47.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7371/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 39-41, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo de la presente.

*MFP*  
*LAC*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **1930**

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° 54.237 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019793-13-7

DISPOSICION N°

**1930**

Js

*MFP*  
*4*

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1930**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.237 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: SYNAMIDA GYNO / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7371/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-023640-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS- RÓTULOS	ANEXO II Disp N 7371/07	PROSPECTOS / RÓTULOS: fs. 39-47 A desglosar fs. 39-41.

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

M R /  
H



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 54.237 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**05 MAR 2015**..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019793-13-7

DISPOSICION N°

**1930**

Js

*MFP*

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**SINAMIDA GYNO**  
CLOTRIMAZOL  
Crema vaginal

05 MAR 2015

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE SINAMIDA GYNO?**

**FÓRMULA**

Cada 100 gramos contiene:

Clotrimazol	1.00 gramos
Monoestearato de sorbitano	2.00 gramos
Pólisorbato 60	1.50 gramos
Esperma de ballena sintético	3.00 gramos
Alcohol cetosteárilico	10.00 gramos
2-octildodecanol	13.50 gramos
Alcohol beclíco	1.00 gramos
Agua purificada	68.00 gramos

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antimicótico.

**¿PARA QUÉ SE USA SINAMIDA GYNO?**

**INDICACIONES**

SINAMIDA GYNO crema vaginal está indicado en el tratamiento de infecciones micóticas vaginales (causadas por hongos ) como vaginitis (inflamación de la vagina).

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SINAMIDA GYNO?**

**CONTRAINDICACIONES**

No usar en caso de alergia al clotrimazol o a cualquiera de los excipientes.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Use ropa interior femenina de algodón y ropas flojas
- Lávese diariamente
- Luego de ir al baño, límpiese de adelante hacia atrás, ya que la infección por candida puede ser transmitida desde el intestino.
- Cambie regularmente las toallas higiénicas
- Trate de evitar el uso de calzas interiores de malla, ropa interior de nylon y jeans ajustados
- Trate de evitar el lavado con jabones perfumados o el uso de desodorantes vaginales
- No se lave con esponjas o toallas ed baño frotando con fuerza, y evite baños calientes con aceites fuertemente perfumados.
- SINAMIDA GYNO crema vaginal no debe utilizarse al mismo tiempo con productos de latex como preservativos y diafragmas.
- Será conveniente no iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

SINAMIDA GYNO crema vaginal reduce la eficacia de otros medicamentos que también están indicados para tratar infecciones micóticas (anfotericina, nistatina y natamicina).

Si ha presentado mas de dos infecciones por Cándida en los últimos seis meses, antes de emplear el producto consulte a su médico

Si es menos de 16 años o mayor de 60 años, antes de emplear este producto consulte a su médico.

SINAMIDA GYNO crema vaginal solo debe ser utilizada en forma intravaginal.

No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si la crema es deglutida accidentalmente llame a su médico de inmediato o concurra al hospital mas cercano.

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

Visite a su médico lo antes posible y no use este producto en caso de presentar cualquiera de los siguientes síntomas

- Sangrado vaginal irregular
- Sangrado vaginal anormal o secreción sanguinolenta
- Úlceras, vesículas o llagas en vagina o vulva
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Dolor o dificultades de orinar
- Fiebre o escalofríos
- Náuseas o vómitos
- Diarrea

  
**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

  
E. J. GEZZI

MA

- Secreción vaginal con olor fétido

En estos casos SINAMIDA GYNO crema vaginal podría no ser el tratamiento correcto para Usted. Si Usted duda de padecer micosis vaginal consulte con su médico antes de utilizar este producto.

Los síntomas de la micosis vaginal deben desaparecer dentro de los 3 días de iniciado el tratamiento. Si no observa mejoría después de 5 días consulte a su médico.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 25°C. No refrigerar.

*"Ante cualquier duda consulte con su médico y/ó con su farmacéutico."*

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

### REACCIONES ADVERSAS:

Raramente se producen reacciones adversas en algunas personas. Los efectos adversos son muy similares a los síntomas de la micosis vaginal. Si el enrojecimiento, el ardor, la irritación o la tumefacción empeoran, consulte a su médico lo antes posible.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se introduce profundamente en la cavidad vaginal una carga del aplicador (aprox. 5g) por la noche, durante 6 días consecutivos

PASO 1



PASO 2



MODO DE CARGA DEL APLICADOR

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas

## ¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?

### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30° C).

### ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI  
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

### DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 54237

Fecha de la última revisión:

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

### PRESENTACIÓN:

SINAMIDA GYNO crema vaginal. envases con 35g de crema vaginal y 6 aplicadores descartables.

16-015  
16-015  
16-015

MA

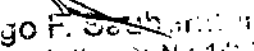


Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

*No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.  
No usar si la tapa del pomo no esta debidamente cerrada.*



GRACIELA S. MITÍ  
PROPIETARIA



Diego F. Southerton  
Farmacéutico M.N.: 14000  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZ

M  
fl