



"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°

1935

BUENOS AIRES, **05 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001168-14-8 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 SINAMIDA TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g/100g autorizado por el Certificado N° 54.309 y Disposición N° 0692/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.


MFP |



"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°

1935

Que a fojas 61 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAMIDA TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g/100g autorizado por el Certificado N° 54.309, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 55-60.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0692/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 55-56, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo de la presente.

Mff /



"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°

1935

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° 54.309 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° 1-0047-0000-001168-14-8

DISPOSICION N°

Js

1935

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ms



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

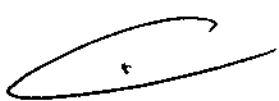
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1935**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.309 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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 SINAMIDA TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0692/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-018761-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS- RÓTULOS	ANEXO II Disp N 0692/08	PROSPECTOS / RÓTULOS: fs. 55-60 A desglosar fs. 55-56.


MAR /



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 54.309 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 MAR 2015** días del mes de de

Expediente N° 1-0047-0000-001168-14-8

DISPOSICION N°

Js

1935

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MR /

Proyecto de Rótulo-Prospecto
**SINAMIDA TERBINAFINA
CREMA**

05 MAR 2015
Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE SINAMIDA TERBINAFINA CREMA?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

Principio activo: Clorhidrato de terbinafina 1g
Excipientes: Ceral PW; Alcohol bencilico; Alcohol cetosteárico; Tween 80; Miristato de isopropilo; Monoestearato de sorbitan; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico tópico.

¿PARA QUÉ SE USA SINAMIDA TERBINAFINA CREMA?

Para el tratamiento tópico de micosis superficiales tales como pie de atleta (tinea pedis) y para otras micosis de la piel ubicadas en ingle (tinea crural), manos, tórax y axilas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SINAMIDA TERBINAFINA CREMA?

Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes.
Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Este producto es de uso externo.
- No utilizar en cuero cabelludo, uñas, ojos y zona genital.
- El uso irregular o la interrupción del tratamiento pueden ocasionar riesgo de recurrencia.

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

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico.”

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede tener efectos adversos como: En general son poco frecuentes y debido a hipersensibilidad (ardor, picazón, enrojecimiento y otros signos de irritación que no estaban presentes antes de la terapia)

Si existiera irritación cutánea o alergia, suspender el tratamiento y realizar consulta médica.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Usar en Adultos y niños mayores de 12 años

Antes de aplicar lavar el área afectada con agua y jabón y secar cuidadosamente. Aplicar cada 12 o 24 horas en la zona afectada y la zona circundante.

Para el "pie de atleta" (micosis de los pies), aplicar con especial atención en los espacios entre los dedos, cada 12 horas. Se recomienda cambiar las medias diariamente y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior esté seco.

Lavarse las manos después de cada uso.

La duración del tratamiento, siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido, es de 7 días.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento

Si los síntomas persisten o empeoran luego de una semana de tratamiento, consulte al médico.

¿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

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI S.A. - Av. Buevará 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

¿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 a temperatura ambiente inferior a 25° 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° : 54.309

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN: Envases por 5g (*)

(*) Igual rótulo y prospecto para las presentaciones por 10g, 15g, 20g, 30g

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA