



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12497428-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-12497428-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TEREKOL / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 47.657.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará TEREKOL PULSO la nueva concentración de TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-09359547-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse el rótulo que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79933000-APN-DERM#ANMAT prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79933278-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2019-79933501-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-12497428-APN-DGA#ANMAT

rl

**TEREKOL PULSO  
TERBINAFINA 500 MG  
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene:

Terbinafina (como Clorhidrato)	500.0 mg
Almidón pregelatinizado	240.0 mg
Croscarmelosa Sódica	6.0 mg
Celulosa microcristalina pH 200	363.5 mg
Povidona K-30	16.0 mg
Estearato de magnesio	12.0 mg

CONTENIDO:

Envases conteniendo 7 comprimidos. (\*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

FORMA DE CONSERVACIÓN: Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en su estuche original, protegido de la luz y en ambiente seco.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 47657

**Panalab S.A. Argentina**

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica  
Elaborado en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos

(\*) Rótulo válido para envases conteniendo 14/21/42 comprimidos.

**EDUARDO TELLANO**  
APODERADO  
N.º E 250.549

IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina  
Página 215 de 280



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12497428- -APN-DGA#ANMAT rotulo TEREKOIL PULSO (hoja 215)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:26:14 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:26:15 -03'00'

**TEREKOL PULSO  
TERBINAFINA 500 MG  
COMPRIMIDOS**

*Industria Argentina*

*Venta Bajo Receta*

Cada comprimido contiene:

Terbinafina (como Clorhidrato)	500,0 mg
Almidón pregelatinizado	240,0 mg
Croscarmelosa Sódica	6,0 mg
Celulosa microcristalina pH 200	363,5 mg
Povidona K-30	16,0 mg
Estearato de magnesio	12,0 mg

**Acción terapéutica:**

Agente antimicótico para uso sistémico.

Código ATC: D01BA02

**Indicaciones:**

Infecciones micóticas de la piel, pelo y uñas causadas por dermatofitos, tales como *Trichophyton* (por ejemplo *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.tonsurans*, *T.violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. Terekol Pulso está indicado en el tratamiento de las tineas (*tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea pedis* y *tinea capitis*) y las infecciones cutáneas por levaduras causadas por el género *Candida* (por ejemplo *candida albicans*), en donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o importancia de la infección.

Onicomycosis (infección micótica de las uñas) causadas por hongos dermatofitos.

**Propiedades farmacológicas:**

La Terbinafina es una alilamina que posee un amplio espectro de actividad antimicótica. A bajas concentraciones, la Terbinafina es fungicida contra los dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos. La actividad frente a las levaduras es fungicida o fungistática según las especies.

La Terbinafina altera específicamente la biosíntesis de los esteroides fúngicos en una fase inicial. Ello conduce a un déficit de ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo cual da por resultado la muerte celular micótica. La Terbinafina actúa por inhibición de la escualeno-epoxidasa en la membrana celular micótica. La enzima escualeno-epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P-450. La Terbinafina no influye sobre el metabolismo de las hormonas u otros fármacos. Administrado por vía oral, el fármaco se concentra en la piel, pelo y uñas a niveles asociados a actividad fungicida.

**Farmacocinética:**

La vida media de absorción es de 0,8 horas y la vida media de distribución de 4,6 horas. La biodisponibilidad de la Terbinafina se ve afectada moderadamente por los alimentos, pero no lo suficientemente como para necesitar ajustes de la dosis. La Terbinafina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (99%). Se difunde rápidamente por la dermis y se concentra en la

IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT

EDUARDO TELLADO  
APODERADO  
D.N.I. 8.259.548

Gabriela  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Pa... Argentina  
Página 219 de 280

capa córnea lipofílica. La Terbinafina se excreta asimismo en el sebo, alcanzando así altas concentraciones en los folículos pilosos, el pelo y la piel rica en sebo. Existen también pruebas de que la Terbinafina se distribuye en la placa ungueal durante las primeras semanas del tratamiento. La biotransformación de la Terbinafina da lugar a metabolitos sin actividad antimicótica, que se excretan predominantemente en la orina. La vida media de eliminación es de 17 horas. No existen pruebas de acumulación. No se ha observado ningún cambio de las concentraciones plasmáticas en equilibrio con Terbinafina dependiente de la edad, pero la velocidad de eliminación puede ser menor en pacientes con insuficiencia renal o hepática, conduciendo a niveles sanguíneos de Terbinafina más elevados.

#### Posología y administración:

TEREKOL PULSO debe administrarse 1 comprimido diariamente 1 semana, con intervalos de 3 semanas, durante 3 a 6 meses.

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
1 comprimido diario	Intervalo sin ingesta	Intervalo sin ingesta	Intervalo sin ingesta

Suele ser suficiente un tratamiento de 3 meses, si bien algunos pacientes, particularmente los afectos de infecciones de la uña del dedo pulgar del pie, pueden requerir un tratamiento de 6 meses. Un escaso crecimiento de la uña observado durante las primeras semanas del tratamiento puede permitir la identificación de los pacientes en los que está indicado un tratamiento de más de 3 meses. En las infecciones micóticas de las uñas, el efecto clínico óptimo se observa unos meses después de la curación micológica y de la interrupción del tratamiento. Ello está relacionado con el período necesario para el crecimiento de tejido ungueal sano.

#### Geriatria:

No existen pruebas que indiquen que los ancianos necesiten o que experimenten efectos secundarios distintos de los pacientes más jóvenes. Cuando se utilizan los comprimidos en este grupo de edad, se debe considerar la posibilidad de una insuficiencia hepática o renal preexistente.

#### Pediatría:

Se ha encontrado que la Terbinafina administrada por vía oral se tolera bien en los niños mayores de 2 años de edad.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en TEREKOL PULSO.

#### Precauciones:

En los pacientes con disfunción hepática crónica estable preexistente o insuficiencia renal (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min. o creatinina sérica superior a 300 umol/l) se administrará la mitad de la dosis normal (véase "Efectos secundarios").

EDUARDO TELLADO  
APODERADO  
C.I. 250.543

Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.200  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT

**Embarazo y lactancia:**

Los estudios de toxicidad fetal y de fecundidad en animales no señalan ningún efecto adverso. Dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Terekol Pulso no debe administrarse durante el embarazo a menos que a criterio médico los posibles beneficios sean superiores a los riesgos potenciales. La Terbinafina se excreta en la leche materna, por consiguiente, las madres tratadas con Terekol Pulso por vía oral no deberán amamantar a sus hijos. Si el tratamiento es tópico, las pequeñas cantidades de Terbinafina absorbida a través de la piel es poco probable que afecten al lactante.

**Interacciones:**

Según los resultados de los estudios llevados a cabo in vitro y en voluntarios sanos, es mínima la capacidad de la Terbinafina para inhibir o inducir el clearance de los medicamentos metabolizados a través del sistema citocromo P-450 (por ejemplo ciclosporina, tolbutamida o anticonceptivos orales). Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban Terbinafina concomitantemente con anticonceptivos orales, aún cuando la incidencia de estos trastornos permanece dentro de la incidencia básica de las pacientes que toman anticonceptivos orales solos. Por otra parte, los inductores metabólicos (como la rifampicina) pueden aumentar el clearance plasmático de la Terbinafina, y los inhibidores del citocromo P-450 (como la cimetidina) pueden inhibirlo. Cuando sea preciso administrar simultáneamente estos fármacos, deberá adaptarse la dosis de Terbinafina adecuadamente.

**Efectos secundarios:**

En general la Terbinafina vía oral es bien tolerada. Los efectos secundarios son de leves a moderados y transitorios. Los más frecuentes son síntomas gastrointestinales (sensación de plenitud, pérdida del apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea) o reacciones cutáneas leves (erupción cutánea, urticaria). Se han registrado casos aislados de reacciones cutáneas serias (por ejemplo: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). En casos de erupción cutánea progresiva, debe interrumpirse el tratamiento con Terekol Pulso. Muy rara vez se pueden presentar alteraciones del gusto, incluso ageusia (ausencia o pérdida casi completa del sentido del gusto), que se recuperan en unas semanas tras la interrupción del fármaco. En casos aislados se ha descrito una importante disfunción hepatobiliar. A pesar de que no se ha establecido una relación causal con el fármaco, el tratamiento con Terekol Pulso debe interrumpirse cuando aparezca una disfunción hepatobiliar. Se han señalado casos aislados de trastornos hematológicos tales como neutropenia o trombocitopenia.

**Sobredosificación:**

Se ha registrado un solo caso de sobredosificación accidental. Tras la ingestión de 4 g, el paciente presentó náuseas, dolor epigástrico y mareos. El paciente se recuperó por completo. El tratamiento recomendado en caso de sobredosificación consiste en eliminar el fármaco en primer lugar mediante la administración de carbón activado y, si fuese necesario, un tratamiento sintomático de sostén.

Gabriela  
Farmacéutica  
M.N. 14.257  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT

Proyecto de Prospecto

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 7, 14, 21 y 42 comprimidos

Consérvese a temperatura no mayor de 30°C en su estuche original, protegido de la luz y en ambiente seco.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 47657

**Panalab S.A. Argentina**

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica  
Elaborado en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos

IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT  
Gerente Farmacéutica  
M.N. 14.258  
Directora Técnica  
Lab. Posadas, Argentina  
Página 222 de 280



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12497428- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO TEREKOIL PULSO (hoja 219-222).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:27:16 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:27:17 -03'00'

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – COMPRIMIDOS

**TEREKOL PULSO**  
**TERBINAFINA 500 mg**  
**Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto TEREKOL PULSO comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

*Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.*

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es **TEREKOL PULSO** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **TEREKOL PULSO**
3. Cómo tomar **TEREKOL PULSO**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TEREKOL PULSO**
6. Información adicional

**1. Qué es TEREKOL PULSO y para qué se utiliza**

TEREKOL PULSO contiene el principio activo Terbinafina, que es un antimicótico. TEREKOL PULSO está indicado para el tratamiento de infecciones micóticas de la piel, pelo y uñas causadas por dermatofitos, mohos y ciertos hongos dimórficos

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TEREKOL PULSO**

No tome TEREKOL PULSO:

- Si es alérgico (hipersensible) a la Terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Tenga especial cuidado con TEREKOL PULSO:**

Si padece disfunción hepática crónica estable preexistente o insuficiencia renal. En tal caso consulte a su médico.

**Toma de TEREKOL PULSO con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se han registrado algunos casos de irregularidades menstruales en pacientes que tomaban Terbinafina concomitantemente con anticonceptivos orales, aún cuando la incidencia de estos trastornos permanece dentro de la incidencia básica de las pacientes que toman anticonceptivos orales solos.

Gabriela Palma  
 IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT  
 M.N. 14...  
 Directora Técnica  
 Lab. Panalab S.A. Argentina

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – COMPRIMIDOS

Los inductores metabólicos (como la rifampicina) pueden aumentar el clearance plasmático de la Terbinafina, y los inhibidores del citocromo P-450 (como la cimetidina) pueden inhibirlo.

Embarazo y lactancia

No utilice TEREKOL PULSO en el embarazo ni en la lactancia, salvo que su médico lo considere indispensable.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Terbinafina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**3. Cómo tomar TEREKOL PULSO**

TEREKOL PULSO debe administrarse 1 comprimido diariamente 1 semana, con intervalos de 3 semanas, durante 3 a 6 meses.

Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4
1 comprimido diario	Intervalo sin ingesta	Intervalo sin ingesta	Intervalo sin ingesta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si toma más TEREKOL PULSO del que debe:

Los efectos adversos observados incluyen náuseas, dolor epigástrico y mareos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó tomar TEREKOL PULSO:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, TEREKOL PULSO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios son de leves a moderados y transitorios. Los más frecuentes son síntomas gastrointestinales (sensación de plenitud, pérdida del apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea) o reacciones cutáneas leves (erupción cutánea, urticaria).

Se han registrado casos aislados de reacciones cutáneas serias (por ejemplo: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). En casos de erupción cutánea progresiva, debe interrumpirse el tratamiento con Terekol Pulso. Muy rara vez se pueden presentar alteraciones del gusto, incluso ageusia (ausencia o pérdida casi completa del sentido del gusto), que se recuperan en unas semanas tras la interrupción del fármaco.

EDUARDO PELLANO  
APODERADO  
2019-05-09

IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT  
Farmaceutica  
M.N. 14.077  
Directora Técnica  
Lab. Panatub S.A. Argentina  
Página 232 de 280

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – COMPRIMIDOS

En casos aislados se ha descrito una importante disfunción hepatobiliar. A pesar de que no se ha establecido una relación causal con el fármaco, el tratamiento con Terekol Pulso debe interrumpirse cuando aparezca una disfunción hepatobiliar. Se han señalado casos aislados de trastornos hematológicos tales como neutropenia o trombocitopenia. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de TEREKOL PULSO**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No utilice TEREKOL PULSO después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. La caducidad del medicamento tras su primera apertura es la misma que la indicada en la caja y en la etiqueta del frasco.  
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Mantenga TEREKOL PULSO Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**6. Información adicional**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice TEREKOL PULSO Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescrito.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre TEREKOL PULSO Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre TEREKOL PULSO que está destinada a los profesionales.

**¿Cuáles son los ingredientes que componen TEREKOL PULSO Comprimidos?**

*Principios activos:* Terbinafina Clorhidrato  
*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina PH200, Povidona K-30 y Estearato de magnesio.

Presentaciones: Envases conteniendo 7, 14, 21 y 42 comprimidos.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 47657**

Gabriela Palma  
Especialista  
IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – COMPRIMIDOS

**Panalab S.A. Argentina**  
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica  
Elaborado en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos

  
**EDUARDO TELLANO**  
APODERADO  
25/05/2019

  
Gabriela Palma  
Farmacéutica  
IF-2019-12876075-APN-DGA#ANMAT  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-12497428- -APN-DGA#ANMAT información paciente TEREKOIL PULSO (hoja 231-234).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:27:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 08:27:59 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 47.657, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TEREKOL PULSO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIÓN: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 500 mg
- EXCIPIENTES: ALMIDON PREGELATINIZADO 240,0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 200 363,5 mg, POVIDONA K30 16,0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,0 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER DE ALU/PVC-PCTFE INACTINICO
- PRESENTACIÓN: ENVASES CONTENIENDO 7, 14, 21 y 42 COMPRIMIDOS
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 7, 14, 21 y 42 COMPRIMIDOS
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ESTUCHE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EN AMBIENTE SECO.

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO SCHÄFER S.A. (25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Entre Rios) – Elaboración hasta granel; PANALAB S.A. ARGENTINA (Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) – Acondicionamiento primario y secundario.

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

EX-2019-12497428-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DISPOSITIVO corr EX-2019-12497428- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.31 14:47:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.31 14:47:02 -03:00