



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

DISPOSICIÓN Nº 3618

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008200-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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 artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3 6 1 8**

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

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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 3618

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 FINAMICIN y nombre/s genérico/s TERBINAFINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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 - Extiéndase, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3618

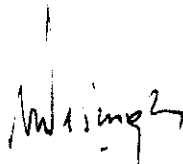
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

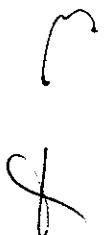
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. 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:1-0047-0000-008200-08-6

DISPOSICIÓN Nº: **3618**


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 I

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

3 6 1 8

Nombre comercial: FINAMICIN.

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769 CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI).

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: FINAMICIN.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y
PARA LAS INFECCIONES DE LA PIEL CAUSADAS POR HONGOS UBICADOS EN
LAS INGLES (TIÑA CRURAL), MANOS, TORAX Y AXILAS. ESTAS AFECCIONES
HABITUALMENTE SE MANIFIESTAN A TRAVÉS DE SÍNTOMAS TALES COMO:



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

3 6 1 8

PICAZÓN, MAL OLOR, ARDOR, SUDORACIÓN, DESPELLEJAMIENTO, SEQUEDAD, SARPULLIDO Y ULCERACIÓN.

Concentración/es: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Excipientes: PROPILPARABENO 80 mg, PROPILENGLICOL 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA 3 g, METILPARABENO 250 mg, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 10 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO LAMINADO MULTICAPA CON UN FOIL DE ALUMINIO CON TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASES CON 7.5, 15, 20, 30, 35, 55, 60 Y 70 gr DE CREMA DERMICA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 7.5, 15, 20, 30, 35, 55, 60 Y 70 gr DE CREMA DERMICA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 5 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA.

X



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

3 6 1 8

Nombre Comercial: FINAMICIN.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA LAS INFECCIONES DE LA PIEL CAUSADAS POR HONGOS UBICADOS EN LAS INGLES (TIÑA CRURAL), MANOS, TORAX Y AXILAS. ESTAS AFECCIONES HABITUALMENTE SE MANIFIESTAN A TRAVÉS DE SÍNTOMAS TALES COMO: PICAZÓN, MAL OLOR, ARDOR, SUDORACIÓN, DESPELLEJAMIENTO, SEQUEDAD, SARPULLIDO Y ULCERACIÓN.

Concentración/es: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Excipientes: PROPILPARABENO 20 mg, PROPILENGLICOL 30 g, ALCOHOL 20 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 200 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA, FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CON 30, 35, 50, 55, 60 Y 90 ml DE SOLUCIÓN DERMICA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 35, 50, 55, 60 Y 90 ml DE SOLUCIÓN DERMICA.



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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 5 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **3 6 1 8**

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 Nº

3 6 1 8


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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-008200-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3618**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FINAMICIN.

Nombre/s genérico/s: TERBINAFINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI).

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: FINAMICIN.

Clasificación ATC: D01AC01.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA LAS INFECCIONES DE LA PIEL CAUSADAS POR HONGOS UBICADOS EN LAS INGLES (TIÑA CRURAL), MANOS, TORAX Y AXILAS. ESTAS AFECCIONES HABITUALMENTE SE MANIFIESTAN A TRAVÉS DE SÍNTOMAS TALES COMO: PICAZÓN, MAL OLOR, ARDOR, SUDORACIÓN, DESPELLEJAMIENTO, SEQUEDAD, SARPULLIDO Y ULCERACIÓN.

Concentración/es: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Excipientes: PROPILPARABENO 80 mg, PROPILENGLICOL 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA 3 g, METILPARABENO 250 mg, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 10 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO LAMINADO MULTICAPA CON UN FOIL DE ALUMINIO CON TAPA DE PEAD.

Presentación: ENVASES CON 7.5, 15, 20, 30, 35, 55, 60 Y 70 gr DE CREMA DERMICA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 7.5, 15, 20, 30, 35, 55, 60 Y 70 gr DE CREMA DERMICA.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 5 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: FINAMICIN.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL PIE DE ATLETA (TINEA PEDIS) Y PARA LAS INFECCIONES DE LA PIEL CAUSADAS POR HONGOS UBICADOS EN LAS INGLES (TIÑA CRURAL), MANOS, TORAX Y AXILAS. ESTAS AFECCIONES HABITUALMENTE SE MANIFIESTAN A TRAVÉS DE SÍNTOMAS TALES COMO: PICAZÓN, MAL OLOR, ARDOR, SUDORACIÓN, DESPELLEJAMIENTO, SEQUEDAD, SARPULLIDO Y ULCERACIÓN.

Concentración/es: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

6) Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 1.0 g / 100 g de TERBINAFRINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 0.90 g DE TERBINAFRINA BASE).

Excipientes: PROPILPARABENO 20 mg, PROPILENGLICOL 30 g, ALCOHOL 20 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 200 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA, FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

↙



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

Presentación: ENVASES CON 30, 35, 50, 55, 60 Y 90 ml DE SOLUCIÓN DERMICA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 35, 50, 55, 60 Y 90 ml DE SOLUCIÓN DERMICA.

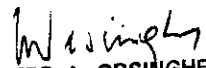
Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 5 °C. hasta: 30 °C.

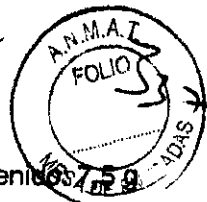
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° **56280**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 MAY 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3618**


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

3618



Proyecto de Rótulos y Etiquetas
Industria Argentina

Contenido 379

FINAMICIN
TERBINAFINA CLORHIDRATO

Crema

Venta Libre

Lote - Vencimiento

Cada 100 g de crema contiene:

Clorhidrato de Terbinafina 1 g
(que equivale a 0,9 g de terbinafina base)

Excipientes: Cera autoemulsionable no iónica 10 g, Propilenglicol 10 g, Vaselina, 3 g, Metilparabeno 250 mg, Propilparabeno 80 mg, Agua purificada c.s.p. 100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

“Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico”

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30°C

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado n°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta panamericana km 36,5

C1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE: 03327 - 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771 - C1208 ABE – CABA

Nota: Este texto se repite en los envases (pomos) con: 15 g, 20 g, 30 g, 35 g, 55 g, 60 g y 70 g.

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

FRANCISSCO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 1483
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

3618



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 30 ml

**FINAMICIN
TERBINAFINA CLORHIDRATO**

Solución dérmica tópica

Venta Libre

Lote – Vencimiento

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Terbinafina 1 g

(que equivale a 0,9 g de terbinafina base)

Excipientes: Propilenglicol 30 g, Alcohol 20 ml, Metilparabeno 200 mg,

Propilparabeno 20 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

“Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico”

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30°C

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta panamericana km 36,5

C1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE: 03327 - 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771 - C1208 ABE – CABA

Nota: Este texto se repite en los frascos con dosificador con 35 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml y 90 ml de solución dérmica.

MONICA SESANA GUALDI
APROBADA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 1981
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

018



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 30 ml

**FINAMICIN
TERBINAFINA CLORHIDRATO**

Solución dérmica Spray

Venta Libre

Lote – Vencimiento

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Terbinafina 1 g

(que equivale a 0,9 g de terbinafina base)

Excipientes: Propilenglicol 30 g, Alcohol 20 ml, Metilparabeno 200 mg,

Propilparabeno 20 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30°C

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta panamericana km 36,5

C1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

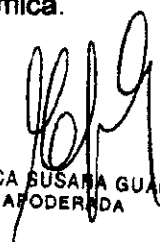
Pcia. de Buenos Aires

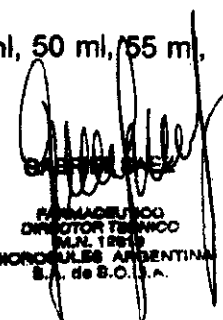
TE: 03327 - 452629

www.microsules.com.ar

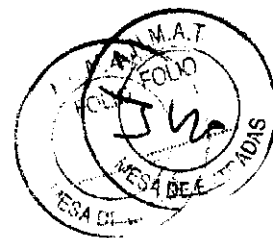
Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771 - C1208 ABE – CABA

Nota: Este texto se repite en los frascos con dosificador con 35 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml y 90 ml de solución dérmica.


MÓNICA BUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 15515
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

3618



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

FINAMICIN
TERBINAFINA CLORHIDRATO
Crema – Solución dérmica
VENTA LIBRE

USO DEL MEDICAMENTO

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Cada 100 g de crema contiene:

Clorhidrato de Terbinafina 1 g

(que equivale a 0,9 g de terbinafina base)

Excipientes: Cera autoemulsionable no iónica 10 g, Propilenglicol 10 g,
Vaselina, 3 g, Metilparabeno 250 mg, Propilparabeno 80 mg, Agua purificada
c.s.p. 100 g

Fórmula: Cada 100 ml de solución contiene:

En frasco dosificador o en spray

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Terbinafina 1 g

(que equivale a 0,9 g de terbinafina base)

Excipientes: Propilenglicol 30 g, Alcohol 20 ml, Metilparabeno 200 mg,
Propilparabeno 20 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCION TERAPÉUTICA: Antimicótico

INDICACIONES:

Terbinafina está indicada para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causada por hongos ubicados en ingles, manos y axila. Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIELA SAEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MICHOULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

3618



COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

Uso en niños:

La experiencia de uso de terbinafina en niños es limitada, por lo que no se recomienda su utilización.

Adultos y mayores de 15 años

Crema y Solución:

Limpiar y secar las zonas afectadas antes de la aplicación el producto.

Aplice una capa delgada de crema o de la solución sobre la piel afectada una vez al día.

Uso de medicamento

Es similar para ambas presentaciones

Antes de aplicar el producto se deben limpiar y secar las superficies afectadas.

Aplice una cantidad suficiente de producto correspondiente en la piel afectada y distribuya uniformemente dando un ligero masaje.

Duración del tratamiento:

Pie de atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.

Manos, pies (aplicar entre los dedos de los pies) y axila: de 1 a 2 semanas aplicando el producto una vez al día.

Continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado, aunque los síntomas disminuyan o desaparezcan.

El uso irregular o la interrupción antes del tiempo de tratamiento, pueden ocasionar la recaída.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

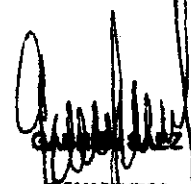
Sólo para uso externo

No aplicar en cuero cabelludo, boca ni afecciones vaginales.

Pacientes de edad avanzada: puede ser utilizado sin modificar las dosis y el tiempo de tratamiento.

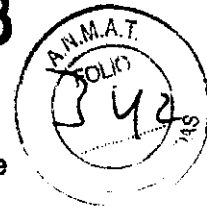


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



FRANCISCO MICO
DIRECTOR MEDICO
SALUD
MICROBULAS ARGENTINA
S.A. de S.R.L.A.

3618



La solución cutánea y solución para pulverización cutánea deben emplearse con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol pueda ser irritante.

En caso de contacto accidental con los ojos, deben lavarse con abundante agua corriente.

CONTRAINDICACIONES

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Embarazo /Lactancia

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

REACCIONES ADVERSAS

En el sitio de aplicación puede aparecer enrojecimiento , picazon.

La solución puede causar alergia, sarpullido en la piel, picazón, ampollas de la piel o vesículas, sequedad en la piel, irritación de la piel o sensación de ardor después de la aplicación.

INTERACCIONES

Hasta el momento no se han registrado interacciones.

SOBREDOSIS

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:


HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

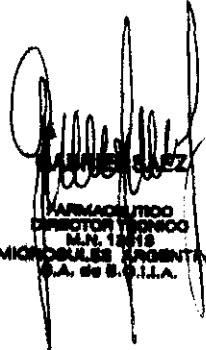
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

CONSERVACION

Conservar en lugar seco preferentemente entre 5 y 30° C al abrigo de la luz

PRESENTACIONES


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12418
MICROBULAS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

3618



FINAMICIN Crema en pomos con: 7,5 g, 15 g, 20 g, 30 g, 35 g, 55 g, 60 g y 70 g de crema.

FINAMICIN Solución tópica dérmica: en frasco dosificador con: 30 ml, 35 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml y 90 ml de solución dérmica.

FINAMICIN Solución tópica dérmica Spray: con 30 ml, 35 ml, 50 ml, 55 ml, 60 ml y 90 ml de solución dérmica.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico”

Conservar a temperatura ambiente por debajo de los 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A.A.

Ruta panamericana km 36,5

B1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Pcia. de Buenos Aires

TE: 03327 - 452629

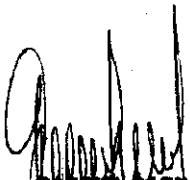
www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha ultima revisión: .../.../...



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1812
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.