



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-71080641-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2019-71080641-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PIECIDEX / TERBINAFINA CLORHIDRATO, autorizada por Certificado n° 42.439.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica SOLUCION (FORMADORA DE PELÍCULA), en la concentración de TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,000 g%, para la especialidad medicinal que se denominará PIECIDEX FILM, con la siguiente composición de excipientes: RESINA DE SILICONA 1,000 g%, AMINO METACRILATO COPOLIMERO 5,000 g%, FRAGANCIA DE PEPINO 0,150 g%, ALCOHOL ETILICO c.s.p. 100.000 ml; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON VALVULA ATOMIZADORA DE POLIETILENO Y TAPA TRANSPARENTE DE POLIPROPILENO, en 1 FRASCO que contiene 60 ml, efectuándose la elaboración completa en el establecimiento GERARDO RAMÓN y Cía. S.A.I.C. (Intendente Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires); con la condición de expendio de VENTA LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulo según GEDO N° IF-2021-87891968-APN-DERM#ANMAT y prospecto según GEDO N° IF-2021-87891590-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.439 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-71080641-APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo prod. PIECIDEX FLEX EX-2019-71080641- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 14:37:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 14:37:57 -03:00

61

**PIECIDEX FILM
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%
SOLUCIÓN**

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

¿QUE CONTIENE PIECIDEX FILM?

Cada 100 ml de solución contiene: Terbinafina Clorhidrato 1,000 gr. Ingredientes inactivos: Resina de silicona, Amino Metacrilato Copolimero, Fragancia Pepino, Alcohol Etilico c.s.p. 100,000 ml.

¿QUÉ ACCIÓN TIENE PIECIDEX FILM?

Antimicótico. Código ATC: D01AE15

¿PARA QUE SE USA PIECIDEX FILM?

Está indicado para el tratamiento del "pie de atleta" (Tinea pedis) y para otras infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas infecciones, habitualmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, mal olor, ardor, sudoración, despellejamiento, sequedad, sarpullido y ulceración. PIECIDEX FILM elimina los hongos que afectan la piel.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR PIECIDEX FILM?

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

Alergia a la Terbinafina o a alguno de los componentes contenidos en la fórmula.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR PIECIDEX FILM?

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

Alergia a la Terbinafina o a alguno de los componentes contenidos en la fórmula.

Solo para uso externo. No aplique sobre el cuero cabelludo, boca, ojos, ni infecciones vaginales.


FABIAN OSCAR BERBERG
IF-2019-73286477-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO ASISTENTE LEGAL
CENTRO DE LABORATORIOS BERBERG S.A.

62

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO PIECIDEX FILM?

Pueden manifestarse en el punto de aplicación ardor, enrojecimiento, prurito. Consulte a su médico en caso de que aparezcan estas reacciones adversas u otras no descritas en el prospecto.

Si existiese irritación cutánea o alergia, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

Se recomienda cambiar las medias diariamente, secar cuidadosamente los pies luego de higienizarlos para controlar la humedad de la zona y, antes de colocarse el calzado, asegurarse de que el interior esté seco.

Lave las manos después de cada uso. La duración del tratamiento es de una semana. Si los síntomas persisten o empeoran luego de la semana de tratamiento consulte a su médico. No se han descrito interacciones medicamentosas con PIECIDEX FILM.

¿COMO SE USA PIECIDEX FILM?

Uso externo únicamente.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Antes de aplicar PIECIDEX FILM lave el área afectada con agua y jabón y seque cuidadosamente.

Atomizar la solución a modo de una fina capa sobre el área afectada y dejar secar el producto, 1 a 2 veces por día. Para el "pie de atleta" (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos Verifique que sus pies quedan secos luego de la aplicación antes de colocar el calzado.

La duración del tratamiento es de una semana. Si los síntomas persisten o empeoran luego de la semana de tratamiento, consulte a su médico.

El uso irregular o la interrupción del tratamiento implica riesgo de recurrencia.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA DE PIECIDEX FILM?

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE PIECIDEX FILM?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de PIECIDEX FILM, o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234

¿CÓMO SE PRESENTA PIECIDEX FILM?

PIECIDEX FILM se presenta en frascos plásticos provistos de bomba atomizadora. Estuches conteniendo un frasco atomizador con 60 ml de solución.

IF-2019-73286477-APN-DGA#ANMAT

FARM. DIEGO BANERBERG

M.N. 15057

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO LEGAL

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

63

¿CÓMO CONSERVAR PIECIDEX FILM?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

FARM. DIEGO BAUERBERG
IF-2019-73286477-APN-DGA#ANMAT
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. PIECIDEX FILM EX-2019-71080641- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.17 14:37:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.17 14:37:29 -03:00