



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6493**

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001026-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el cambio de rótulos / prospectos del producto denominado MEDIFUNGOL TERBINAFINA / TERBINAFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / TERBINAFINA CLORHIDRATO 1% autorizado por el Certificado N° 56215 y Disposición N° 2189/11.

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.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6493**

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

- § ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDIFUNGOL TERBINAFINA / TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%, aprobada por Certificado Nº 56215 y Disposición Nº 2189/11, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 30,34,38 y 27-29, 31-33, 35-37.
- ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2189/11 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 27-30, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6493**

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° 56215 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° 1-0047-0000-001026-14-7

DISPOSICION N° **6493**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6493**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56215, y de acuerdo a lo solicitado

por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., 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: MEDIFUNGOL TERBINAFINA / TERBINAFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / TERBINAFINA CLORHIDRATO 1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2189/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-007720-08-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp N°4373/11	ROTULOS fs 30, 34 y 38 PROSPECTOS fs 27-29, 31-33 y 35-37 A desglosar fs 27-30

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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

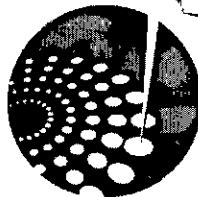
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del  
Certificado de Autorización N° 56215 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
10 SEP 2014  
los..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001026-14-7

DISPOSICION N° **6493**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6498

**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA****PROYECTO DE PROSPECTO****MEDIFUNGOL TERBINAFINA  
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %  
CREMA DERMICA**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL TERBINAFINA?**

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina Clorhidrato 1.0 g

Alcohol Cetílico; Alcohol Estearílico; Monoestereato de Sorbitan; Polisorbato 60; Miristato de Isopropilo; Alcohol Bencilico; Hidróxido de Sodio; Agua Purificada.

**NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO ESTÁN INTACTOS.****ACCIÓN**

Antimicótico de uso tópico.

**¿PARA QUE SE USA MEDIFUNGOL TERBINAFINA?**

MEDIFUNGOL TERBINAFINA crema, está indicada para el tratamiento del "pié de atleta" (tineapedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEDIFUNGOL TERBINAFINA?**

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de los componentes.

MEDIFUNGOL TERBINAFINA está contraindicado en embarazo y lactancia, salvo bajo expresa prescripción médica, y en niños menores de 12 años.

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.**

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

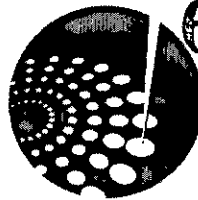
**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

MEDIFUNGOL TERBINAFINA es un medicamento sólo para uso externo. No aplicarlo en cuero cabelludo, boca, ojos, ni aplicarlo para infecciones vaginales.

Si usted tiene problemas de irritación cutánea o alergia consulte a su médico antes de usarlo.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. MEDIFUNGOL TERBINAFINA está contraindicado en embarazo y lactancia, salvo bajo expresa prescripción médica.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**



6493  
Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



## PROYECTO DE PROSPECTO

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen irritación cutánea o alergia.

Si los síntomas por los cuales está utilizando MEDIFUNGOL TERBINAFINA, PERSISTE POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

### ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: Antes de aplicar MEDIFUNGOL TERBINAFINA crema, deberá lavar el área afectada con agua y jabón. Luego seque cuidadosamente.

Aplicar una o dos veces por día en la zona circundante.

Para el pie de atleta (micosis de los pies), aplique con especial atención en los espacios entre los dedos, dos veces por día.

Se recomienda cambiar las medias diariamente y antes de colocarse el calzado asegurarse que el interior esté seco.

Lave las manos después de cada uso.

La duración del tratamiento siempre y cuando su uso sea regular e ininterrumpido es de una semana.

Vía de administración: Cutánea.

Dosis: La duración del tratamiento varía según la indicación y gravedad de la infección.

Infecciones cutáneas: MEDIFUNGOL TERBINAFINA puede ser aplicado 1 o 2 veces por día.

Limpiar y secar perfectamente las áreas afectadas antes del tratamiento.

Aplicar la crema en la piel afectada y área subyacente en capa delgada y frotar ligeramente.

Infecciones intertriginosas (interdigitales, intergluteas e inguinales): La aplicación puede ser cubierta con gasa, especialmente en aplicaciones nocturnas.

Tinea Corporis, Cruris y Pedis: Aplicar 1 ó 2 veces por día durante una semana (7 días).

Candidiasis cutánea: Aplicar 1 ó 2 veces por día durante una a dos semanas.

Pitiriasis versicolor: Aplicar 1 ó 2 veces por día durante dos semanas

### ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

### CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires  
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

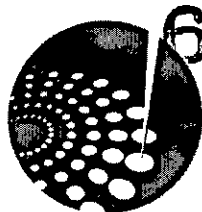
Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46  
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires  
4301-2215

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Tagliabue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.A. 15138

M p



6493

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?  
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: A temperatura ambiente; desde 5°C hasta 30°C.

Presentaciones: Envases contenido pomos por 15 g y 60 g de crema

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

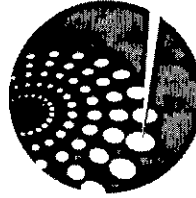
Certificado No: 56.215

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Taubue  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M. 15138





6493

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

## PROYECTO DE ROTULO

**MEDIFUNGOL TERBINAFINA  
TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 %  
CREMA DERMICA**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 pomo conteniendo 15 g de crema

**¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL TERBINAFINA?**

Cada 100 gramos de crema contiene:

Terbinafina Clorhidrato 1 gramo

Alcohol Cetílico; Alcohol Estearílico; Monoestereato de Sorbitan; Polisorbato 60; Miristato de Isopropilo; Alcohol Bencilico; Hidróxido de Sodio; Agua Purificada.

**NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO ESTÁN INTACTOS.**

ACCIÓN: Antimicótico de uso tópico.

**¿PARA QUÉ SE USA?**

MEDIFUNGOL TERBINAFINA crema, está indicada para el tratamiento del "pié de atleta" (tineapedis) y para las infecciones de la piel causadas por hongos ubicados en ingles (tiña crural), manos, tórax y axilas. Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como picazón, ardor, sudoración, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

**¿CÓMO SE USA MEDIFUNGOL TERBINAFINA?**

Ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si Ud. es alérgico a alguno de los componentes.

MEDIFUNGOL TERBINAFINA está contraindicado en embarazo y lactancia, salvo bajo expresa prescripción médica, y en niños menores de 12 años.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

FORMA DE CONSERVACION: A temperatura ambiente; desde 5°C hasta 30°C.

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.215

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Tabaré 1641 – C.A.B.A.

---

**NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 60 g de crema**

---

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Leandro Aldo Taghabe  
Co-Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 13138