



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8632

BUENOS AIRES, **03 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008341-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto LOCERYL / AMOROLFINA, forma farmacéutica y composición SOLUCIÓN y LACA PARA UÑAS, AMOROLFINA 5%, autorizado por el Certificado N° 41.453.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
M 7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8632

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 17 a 28, desglosándose fojas 17 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada LOCERYL / AMOROLFINA, forma farmacéutica y composición: SOLUCIÓN y LACA PARA UÑAS, AMOROLFINA 5%, propiedad de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.453 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008341-16-2

DISPOSICIÓN N° 8632

mel-ji

2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
M

8 6 3

03 AGO. 2016



Loceryl® amorolfina 5 %

SOLUCION/ LACA PARA UÑAS

Venta bajo receta
Industria francesa
Uso Externo

Fórmula:

Cada 100 mL contiene Clorhidrato de Amorolfina (equivalente a 5 g de Amorolfina base).
Excipientes: Copolímero de ácido metacrílico 12.5 g, Triacetina 1.0 g, Acetato de butilo 5.0, Acetato de etilo 15.0 g, etanol absoluto c.s.
Código ATC: D01 A E16

Indicación Terapéutica:

LOCERYL Solución/ Laca para uñas está indicada para el tratamiento tópico de la onicomicosis causada por dermatofitos, mohos y levaduras.

Propiedades farmacológicas

LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS es un antifúngico tópico. Su principio activo, la amorolfina, pertenece a una nueva familia de fármacos antimicóticos. Su efecto fungistático y fungicida se basa en la alteración de la membrana celular de los hongos, debido a que interfiere en la biosíntesis de los esteroides en dos niveles diferentes. Disminuye así el contenido de ergosterol y, al mismo tiempo, se acumulan esteroides no planares, inhabituales.

La amorolfina, que posee un amplio espectro de acción in vitro, es activa contra:

Dermatofitos: *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton.*

Levaduras: *Candida, Malassezia o Pityrosporum, Cryptococcus.*

Mohos: *Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis.*

Dermatiáceos: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella.*

Hongos Dimorfos: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothix.*

Salvo *Actinomyces*, las bacterias no son sensibles a la amorolfina.

Farmacocinética

La amorolfina contenida en la laca, atraviesa la lámina ungueal y alcanza concentraciones eficaces en el lecho de la uña, de modo que es capaz de erradicar hongos difícilmente accesibles en el lecho ungueal. Con esta forma de aplicación, la absorción sistémica es muy pequeña: las concentraciones plasmáticas son indetectables incluso después de un año de tratamiento.

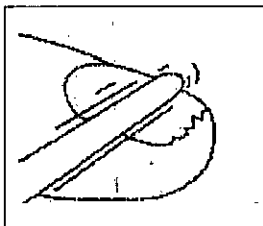
Posología

La laca para uñas debe aplicarse sobre las uñas afectadas (de las manos o los pies) una o dos veces por semana.

Con el fin de proteger la laca de LOCERYL aplicada sobre las uñas, el paciente debe utilizar guantes impermeables cuando trabaje con solventes orgánicos (diluyentes, trementina, etc.).

El tratamiento debe proseguirse sin interrupción hasta que la uña se haya regenerado y estén curadas definitivamente las zonas afectadas. La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y localización de la infección, así como de la velocidad del crecimiento de las uñas. Por lo general, es de 6 meses para las uñas de las manos y de 9 a 12 meses para las uñas de los pies.

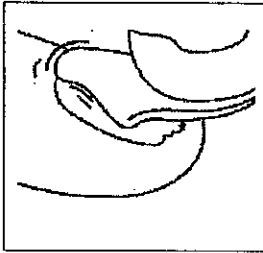
MODO DE APLICACIÓN:



1. Preparación de la uña: Antes de la primera aplicación de LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie) con una de las limas incluidas en el envase.

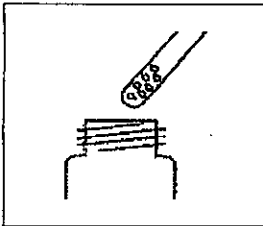
Maria Inés
GALDERAMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

8 6 3 2

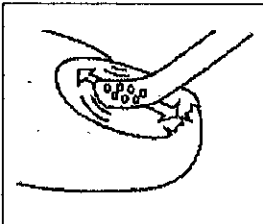


2. Luego, limpiar y desengrasar la superficie ungueal con una de las toallitas impregnadas, también incluidas en el envase. Repetir los pasos 1 y 2 por cada uña infectada.

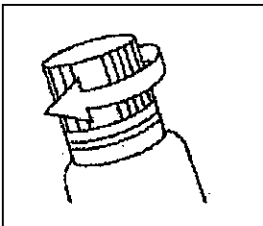
Atención: Las uñas sanas no deben limarse nunca con la lima utilizada para las uñas enfermas.



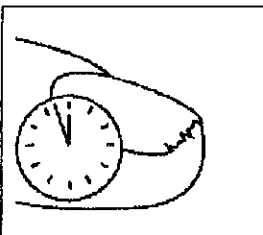
3. Para cada uña, se volverá a introducir la espátula en la laca, la cual se debe sacar sin escurrirla en el cuello del frasco.



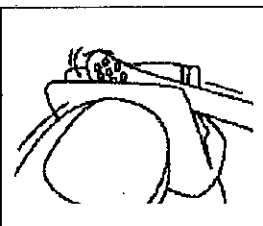
4. La laca debe aplicarse sobre toda la superficie de la uña afectada. Repetir los pasos 3 y 4 por cada uña infectada.



5. Ciérrase bien el frasco inmediatamente después de aplicar la laca para evitar su evaporación.



6. Permitir que la(s) uña(s) tratada(s) se sequen durante 3-5 minutos.



7. Limpiar la espátula una vez utilizada así como el cuello del frasco con la misma toallita utilizada previamente para limpiar las uñas.

Contraindicaciones

No debe repetirse la aplicación de LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS, en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la amorolfina o cualquiera de sus excipientes.

M

M. GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

8632



Advertencias y Precauciones

Debido a la falta de experiencia clínica disponible hasta la fecha, los niños no deben ser tratados con LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS. El producto se debe mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Durante el tratamiento con LOCERYL SOLUCION/ LACA PARA UÑAS no deben utilizarse uñas artificiales.

Después de la aplicación de LOCERYL SOLUCION/ LACA PARA UÑAS, un intervalo de al menos 10 minutos deben ser respetados antes de la aplicación de cualquier esmalte de uñas cosmético.

Antes de repetir la aplicación de LOCERYL SOLUCION/ LACA PARA UÑAS, el esmalte de uñas cosmético debe ser cuidadosamente removido.

Cuando se utilizan solventes orgánicos, se deben usar guantes impermeables, de otro modo será removido el LOCERYL SOLUCION/ LACA PARA UÑAS.

Embarazo y lactancia

La exposición a altas dosis sistémicas de Amorolfina demostró evidencia de embriotoxicidad. En vista de la extremadamente baja exposición sistémica de Amorolfina después del uso de LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS, el riesgo fetal en humanos parece ser insignificante, sin embargo, como no existen experiencias en embarazo y lactancia, el uso de LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS debería ser evitado durante el embarazo y la lactancia a menos que sea claramente necesario.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas son raras. Alteraciones en las uñas (uñas decoloradas, quebradizas o roturas de uñas) han sido reportados con el uso de LOCERYL laca. Sin embargo, estas reacciones pueden ser también relacionadas con la onicomicosis en sí misma.

Sistema Corporal (MedDRA)	Frecuencia	Reacción adversa
Alteraciones del sistema inmune	Poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Hipersensibilidad (reacción alérgica sistémica)
Alteraciones de la piel y alteraciones tejido subcutáneo	Raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)	Alteraciones en las uñas, uñas decoloradas, onicolisis (rotura de uñas), onicorrexis (uñas quebradizas), ampollas.
	Muy raro ($< 1/10000$)	Sensación de ardor en la piel
	Poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Dermatitis de contacto, eritema, prurito, urticaria.

Interacciones

No se han descrito.

Sobredosis

No se esperan signos de sobredosis sistémica seguida a la aplicación de LOCERYL SOLUCIÓN/ LACA PARA UÑAS.

En caso de ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 o 4658-7777

Otros países: Según la autoridad sanitaria lo indique.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger del calor. Mantener el frasco bien cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación

Frascos conteniendo 2,5 ml y 5 ml.

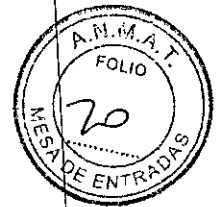
El envase también contiene 30 toallitas limpiadoras, impregnadas en alcohol isopropílico al 70% dentro de sobres individuales, 10 espátulas y 30 limas.

Fabricado por Laboratoires Galderma, Alby-sur-Chéran, Francia.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODERADA

M

3632



Importado y Distribuido por:

ARGENTINA:

Galderma Argentina S.A.

Ruta 9 Km 37,5, Calle Mozart s/N°,

Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Bs. As.

E.M.A.M.S. Certificado N°: 41.453

Dirección Técnica: María Laura Franco-Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Junio 2016

M

María Laura Franco
CALDERMA ARGENTINA S.A.
Directora Técnica
APODEADA