República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-976-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2025

Referencia: EX-2024-110951277-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-110951277-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospecto y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada UNESIA LAKESIA AMOROLFINA / AMOROLFINA, Forma farmacéutica y concentración: LACA, AMOROLFINA 5 %; autorizado por el Certificado N° 57.770.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96, 753/12 y 7449/24 y Rectificatoria 8422/24.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UNESIA LAKESIA AMOROLFINA / AMOROLFINA, Forma farmacéutica y concentración: LACA, AMOROLFINA 5 %; a cambiar la condición de venta del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE; con sus nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2025-10527435-APN-DERM#ANMAT y los nuevos rótulos obrantes en los documentos: IF-2025-10527299-APN-DERM#ANMAT – IF-2025-10526623-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase conteniendo 1 frasco por 2,5 ml con tapa plástica a rosca, 15 espátulas, 15 limas y prospecto; Envase conteniendo 1 frasco por 5 ml con tapa plástica a rosca, 30 espátulas, 30 limas y prospecto; Envase conteniendo 1 tubo plástico con pincel aplicador de PET y tapa de PP + 15 limas, prospecto; Envase conteniendo 1 tubo plástico con pincel aplicador de PET y tapa de PP + 30 limas y prospecto.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.770, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición con los rótulos y el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-110951277-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.02.07 11:02:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.02.07 11:02:08 -03:00

UNESIA LAKESIA AMOROLFINA

AMOROLFINA 5%, LACA

VIA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

Industria Argentina **Venta libre**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, conserve este prospecto dado que contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿QUÉ CONTIENE UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Amorolfina 5 g %

Ingredientes inactivos: Etanol 96% V/V, Copolimero de ácido metacrilico 30 %, Triacetina, Acetato de butilo, Acetato de etilo.

Acción: Antimicótico de uso tópico y acción local.

¿PARA QUÉ SE USA UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?

Se utiliza como tratamiento complementario para lesiones producidas por hongos, que afectan las uñas de pies y manos, que presentan cambios en el color y engrosamiento de las mismas, en mayores de 18 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 1 mes de uso.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de la fórmula.

No use en menores de 18 años.

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Si desarrolla sensibilidad al producto, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Evite el contacto con ojos y mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

No sobrepase la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

FARM. DIEGO BAUERBERG
Mn. 15657
DIRECTOR TECNICO APODERADO LEVIA

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas, algunas pueden ser serias. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento, y consulte inmediatamente a su médico. El medicamento no debe volver a aplicarse.

Pueden producirse alteraciones de las uñas (p.ej. decoloración de la uña, rotura de las uñas y uñas quebradizas).

Las reacciones adversas que pueden ocurrir son las siguientes:

• Alteración de la uña,

• Decoloración de la uña,

• Fragilidad de las uñas

• Uñas quebradizas.

• Sensación de quemazón en la piel

• Reacción alérgica sistémica (una reacción alérgica seria que puede asociarse con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y/o erupción cutánea intensa).

• Eritema, picor, dermatitis de contacto, urticaria y ampollas.

¿CÓMO SE USA UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?

La laca para uñas debe aplicarse sobre las uñas afectadas (de las manos o los pies) una o dos veces por semana en mayores de 18 años.

La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y localización de la uña afectada, así como de la velocidad del crecimiento de las uñas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si aparecen nuevos síntomas después de 1 mes de uso.

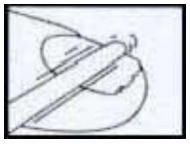
Forma de administración: sólo para uso sobre las uñas, no debe aplicarse en la piel de alrededor de las uñas.

Este medicamento no debe ser ingerido. ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.

Aplicar la laca, 1 o 2 veces por semana, sólo sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies.

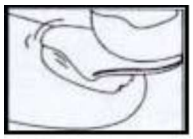
Modo de aplicación:

1. Preparación de la uña: Antes de la primera aplicación de la laca, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie)

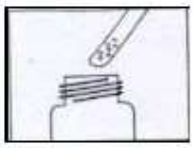


FARM. DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO
GENUMMA LABORATORIES ARGENTINA

2. Luego, limpiar y desengrasar la superficie de la uña.



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. La laca debe aplicarse sobre toda la superficie de la uña afectada.

4. Ciérrese bien el frasco inmediatamente después de aplicar la laca para evitar su evaporación.

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

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recaídas.

En caso de duda, se debe consultar con un médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI COLOQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;

• Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Tel. (011) 4307-4788/5442;

IF-2025-10527435-APN-DERM#ANMAT

FARM. DIEGO BAUMBERG
MN: 15657
DIRECTOR TECNICO APODERADO LEVA

• Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIONES.

Envase conteniendo 1 frasco por 2,5 ml con tapa plástica a rosca, 15 espátulas, 15 limas y prospecto.
Envase conteniendo 1 frasco por 5 ml con tapa plástica a rosca, 30 espátulas, 30 limas y prospecto.
Envase conteniendo 1 tubo plástico con pincel aplicador de PET y tapa de PP + 15 limas, prospecto
Envase conteniendo 1 tubo plástico con pincel aplicador de PET y tapa de PP + 30 limas, prospecto.

Formas de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.770

Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Malvinas Argentinas, Prov. de Bs As.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: oct 2024

Lote:

Vencimiento:

FARM. DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-10527435-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Enero de 2025

Referencia: EX-2024-110951277- GENOMMA - AMOROLFINA - Prospectos

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:35:25 -03:00

MIRTA FERNANDA TABOADA MUSSI
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:35:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

UNESIA LAKESIA AMOROLFINA
AMOROLFINA 5%, LACA
VIA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

Industria Argentina Venta Libre

¿QUÉ CONTIENE UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?
Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Amorolfina 5 g %
Ingredientes inactivos: c.s.p

Acción: Antimicótico de uso tópico y acción local.

En caso de duda, se debe consultar con un médico o farmacéutico.
¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI COLOQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;
• Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Tel. (011) 4307-4788/5442;
• Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?
En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Formas de conservación: desde 15 °C hasta 30 °C

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.770
Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Malvinas Argentinas, Prov. de Bs As.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: oct 2024

Lote:
Vencimiento:

IF-2025-10527299-APN-DERM#ANMAT

FARM. DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-10527299-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Enero de 2025

Referencia: EX-2024-110951277- GENOMMA - AMOROLFINA - Rotulo primario.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:35:14 -03:00

MIRTA FERNANDA TABOADA MUSSI
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:35:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

UNESIA LAKESIA AMOROLFINA
AMOROLFINA 5%, LACA
VIA DE ADMINISTRACIÓN: TÓPICA

Industria Argentina Venta Libre

¿QUÉ CONTIENE UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?
Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Amorolfina 5 g %
Ingredientes inactivos: Etanol 96% V/V, Copolimero de ácido metacrilico 30 %, Triacetina, Acetato de butilo, Acetato de etilo.

Acción: Antimicótico de uso tópico y acción local.

¿PARA QUÉ SE USA UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?
Se utiliza como tratamiento complementario para lesiones producidas por hongos, que afectan las uñas de pies y manos, que presentan cambios en el color y engrosamiento de las mismas, en mayores de 18 años.

¿CÓMO SE USA UNESIA LAKESIA AMOROLFINA?
La laca para uñas debe aplicarse sobre las uñas afectadas (de las manos o los pies) una o dos veces por semana en mayores de 18 años.
La duración del tratamiento dependerá de la intensidad y localización de la uña afectada, así como de la velocidad del crecimiento de las uñas.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora o si aparecen nuevos síntomas después de 1 mes de uso.
Forma de administración: sólo para uso sobre las uñas, no debe aplicarse en la piel de alrededor de las uñas.
Este medicamento no debe ser ingerido. ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.
Aplicar la laca, 1 o 2 veces por semana, sólo sobre las uñas afectadas de las manos o de los pies.

Modo de aplicación:
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 1 mes de uso.
1. Preparación de la uña: Antes de la primera aplicación de la laca, es esencial limar lo más profundamente posible las partes afectadas de la uña (sobre todo la superficie
2. Luego, limpiar y desengrasar la superficie de la uña.
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. La laca debe aplicarse sobre toda la superficie de la uña afectada.
4. Ciérrese bien el frasco inmediatamente después de aplicar la laca para evitar su evaporación.

IF-2025-10526623-APN-DERM#ANMAT
FARM. DIEGO BAUER BERG
M.N. 15857
DIRECTOR TECNICO / APODERADO
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

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

Se deben aplicar medidas generales de higiene con el fin de evitar la aparición de otras infecciones o recaídas.

En caso de duda, se debe consultar con un médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI COLOQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

• Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;
• Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Tel. (011) 4307-4788/5442;
• Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Formas de conservación: desde 15 °C hasta 30 °C

Presentaciones

Envase conteniendo 1 frasco por 2,5 ml con tapa plástica a rosca, 15 espátulas, 15 limas y prospecto.

Envase conteniendo 1 frasco por 5 ml con tapa plástica a rosca, 30 espátulas, 30 limas y prospecto.

Envase conteniendo 1 tubo plástico con pincel aplicador de PET y tapa de PP + 15 limas, prospecto

Envase conteniendo 1 tubo plástico con pincel aplicador de PET y tapa de PP + 30 limas, prospecto.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 57.770

Elaborado en: Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Malvinas Argentinas, Prov. de Bs As.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: oct 2024

Lote:

Vencimiento:

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-10526623-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Enero de 2025

Referencia: EX-2024-110951277- GENOMMA - AMOROLFINA - Rotulo secundario.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:34:20 -03:00

MIRTA FERNANDA TABOADA MUSSI
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.30 12:34:20 -03:00