

DISPOSICIÓN N° 4521



BUENOS AIRES, 26 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000320-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 4521



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 4521



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial POVIRAL CORT y nombre/s genérico/s ACICLOVIR - HIDROCORTISONA, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 05/12/2014 17:06:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 05/12/2014 17:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/12/2014 17:06:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 05/12/2014 17:06:45.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4521

consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000320-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

POVIRAL CORT ACICLOVIR / HIDROCORTISONA

Crema dérmica

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

QUE ES POVIRAL CORT Y PARA QUE SE UTILIZA

POVIRAL CORT es una combinación de dos drogas: el aciclovir, que es un medicamento que detiene el crecimiento del virus; y la hidrocortisona, que es un medicamento que pertenece al grupo de los corticoides antiinflamatorios.

POVIRAL CORT está indicado para el tratamiento de los primeros signos y síntomas de herpes labial o cara (por ejemplo, sensación de hormigueo, picazón o hinchazón), para reducir la progresión del herpes a lesiones ulcerosas o acortar el tiempo de duración de las lesiones en adultos y niños mayores de 12 años.

Las lesiones herpéticas, de labio y cara, son producidas por el virus llamado herpes simplex. Estas lesiones se presentan como ampollas y ulceraciones de la cara y sobre todo en el labio (herpes labial), y se presentan cuando hay una disminución del sistema inmunológico del organismo, causado por ejemplo, cuando hay un resfrío u otras infecciones, ante situaciones de estrés, cuando se toma sol, exposición a temperaturas frías, o durante la menstruación.

ANTES DE USAR POVIRAL CORT

No use **POVIRAL CORT** tópica

- Si es alérgico al aciclovir, a los corticoides o a algún componente de la formulación.
- No usar en niños menores de 12 años de edad.



ROEMMERS

Antes de iniciar el tratamiento con POVIRAL CORT, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con POVIRAL CORT:

- Este medicamento no debe ser aplicado en los ojos, dentro de la boca, nariz o genitales. Existen otras lesiones alrededor de la boca causadas por bacterias y hongos que pueden simular las lesiones por herpes labial. Si después de 2 semanas de tratamiento con POVIRAL CORT no se resuelve el cuadro, se recomienda consultar con el médico.
- Se puede observar irritación en la zona de aplicación.
- La crema tiene un sabor amargo.

Embarazo y lactancia:

- Usar sólo si el médico lo considera claramente necesario. Se han observado anomalías fetales en animales por la absorción de corticoides aplicados sobre la piel.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

COMO USAR POVIRAL CORT:

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

POVIRAL CORT es de uso para la piel exclusivamente.

Comenzar el tratamiento con POVIRAL CORT lo antes posible, luego de la aparición de los primeros signos de infección (sensación de hormigueo, picazón, hinchazón). Aplicar una fina capa de crema en la zona afectada hasta 5 veces al día (cada 3 a 4 horas aproximadamente). No frotar y evitar el contacto con la piel sana.

Evitar lavar la zona de aplicación con POVIRAL CORT hasta 30 minutos después de la aplicación.

Se recomienda higienizar y secar la zona de piel o labio afectada.

Higienizarse las manos antes y después de la aplicación del producto.

Si se aplica más POVIRAL CORT del que debe:

Si accidentalmente se aplica más cantidad de **POVIRAL CORT** de lo indicado o entra en contacto con los ojos, contacte a su médico inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos indeseables.



ROEMMERS

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó usar POVIRAL CORT

No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Utilícelo tan pronto como se acuerde, luego siga como antes.

Si interrumpe el tratamiento con POVIRAL CORT

No interrumpa el tratamiento con **POVIRAL CORT** sin consultar con su médico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique. Si después de 2 semanas de tratamiento con POVIRAL CORT no mejora la lesión, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **POVIRAL CORT** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Sequedad o descamación de la piel.
- Ardor, hormigueo o picazón en el momento de la aplicación.
- Coloración rojiza o cambios en el color de la piel, reacción inflamatoria en la zona de aplicación.
- Sabor amargo de la crema.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada 100 g de crema contiene:

Ingredientes activos: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g.

Ingredientes inactivos: Aceite mineral; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30; Dimeticona 350; Alcohol cetílico; Vaselina sólida; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.p.

RECORDATORIO



ROEMMERS

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



PRESENTACIONES

POVIRAL CORT crema dérmica: Envases conteniendo 2, 5 y 10 g.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice POVIRAL CORT después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**POVIRAL CORT
ACICLOVIR / HIDROCORTISONA**

Crema dérmica

Vía tópica

FÓRMULA

Cada 100 g contiene: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: Aceite mineral 5,00 g; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30 5,00 g; Dimeticona 350 0,30 g; Alcohol cetílico 1,50 g; Vaselina sólida 9,00 g; Propilenglicol 15,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiviral. Corticosteroide, antiinflamatorio.

INDICACIONES

POVIRAL CORT está indicado en el tratamiento temprano del herpes labial recurrente, para reducir la probabilidad de lesiones ulcerosas y acortar el tiempo de curación de las lesiones, en adultos y niños y adolescentes mayores de 12 años.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El aciclovir es una droga antiviral sintética con actividad inhibitoria contra los virus del herpes simplex tipo 1 y tipo 2 (HSV-1 y HSV-2) en cultivos celulares e *in vivo*. El aciclovir es convertido, por acción de diversas enzimas virales y celulares, en aciclovir trifosfato que frena la replicación del ADN del virus herpes. Esta inhibición se produce por 1) inhibición competitiva de la ADN-polimerasa viral; 2) incorporación y terminación del desarrollo de la cadena de ADN viral y 3) inactivación de la ADN-polimerasa viral. Puede surgir resistencia al aciclovir por cambios en la timidina kinasa o la ADN-polimerasa del virus. Debe considerarse la posibilidad de resistencia viral al aciclovir en pacientes que presentan una respuesta pobre a tratamiento. La hidrocortisona es el principal glucocorticoide secretado por la corteza de las glándulas suprarrenales. Se usa en forma tópica por su efecto antiinflamatorio para controlar las manifestaciones clínicas de una variedad de trastornos en los cuales la inflamación es un signo prominente.

Farmacología No se han informado las concentraciones plasmáticas de aciclovir e hidrocortisona luego de la administración tópica conjunta sobre las lesiones de herpes labial.



ROEMMERS

El grado de absorción percutánea de los corticoides tópicos depende de diversos factores, incluyendo la potencia del corticoide, el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica (alterada por la inflamación u otros procesos), la dosis, la superficie cubierta por la aplicación y el uso de vendajes oclusivos. Una vez absorbidos a través de la piel siguen vías farmacocinéticas similares a las de la administración por vía sistémica. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas, son metabolizados en el hígado y eliminados en la orina y la bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar en la zona afectada 5 veces por día, durante 5 días. El tratamiento debe ser iniciado lo antes posible, luego de la aparición de los primeros signos y síntomas (durante los pródromos o cuando aparecen las lesiones). En cada dosis aplicar una cantidad suficiente para cubrir el área afectada, incluyendo el margen exterior del labio. No frotar y evitar el contacto innecesario con el área afectada con el objeto de impedir el agravamiento o la extensión de la infección. En los niños y adolescentes mayores de 12 años la dosis es la misma que en los adultos.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes reconocidos de hipersensibilidad o intolerancia a alguno de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

POVIRAL CORT está destinado para el uso tópico cutáneo sobre los labios y alrededor de la boca en el herpes labial. POVIRAL CORT no debe ser usado en los ojos, dentro de la boca o nariz, ni en los genitales.

Existen otras lesiones orofaciales, incluyendo infecciones bacterianas o fúngicas que pueden ser muy difíciles de distinguir del herpes labial. Los pacientes deben recurrir al médico cuando el herpes labial no cura dentro de las dos semanas de tratamiento.

POVIRAL CORT puede producir irritación o sensibilización por contacto.

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación y en seres humanos indican que aciclovir carecería de efectos teratogénicos. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los corticosteroides resultan teratogénicos en los animales de experimentación. No se han realizado estudios reproductivos en animales y



ROEMMERS

tampoco existe experiencia en mujeres embarazadas con la administración tópica de aciclovir + hidrocortisona. Se interpreta que la exposición sistémica al aciclovir y la hidrocortisona es mínima luego de la administración tópica.

Lactancia: Se desconoce si el aciclovir o la hidrocortisona administrados por aplicación tópica se excretan en la leche humana. Es de esperar que la exposición sistémica tras la administración tópica de estos dos fármacos esté por debajo de los límites de detección. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se indica POVIRAL CORT a una mujer que se encuentra amamantando.

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y la seguridad en los niños menores de 12 años.

Uso geriátrico: Se ha informado que los datos disponibles en individuos mayores de 65 años indicarían resultados similares a los observados en sujetos más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: No se han informado estudios de interacción con la asociación de aciclovir e hidrocortisona.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que la mayoría de las reacciones adversas fueron reacciones locales en la piel y ocurrieron en la zona de aplicación.

Las reacciones adversas más frecuentes (<1%) fueron: Sequedad o descamación de la piel, ardor u hormigueo después de la aplicación, eritema, cambios en la pigmentación, reacción en el lugar de aplicación, incluyendo signos y síntomas de inflamación. Sabor amargo.

Se ha informado que la posibilidad de desarrollar dermatitis de contacto, sensibilización o irritación puede estar relacionada con la hidrocortisona o la base del producto y puede ser más frecuente en condiciones de oclusión.

La asociación de aciclovir e hidrocortisona carece de potencial fotoalérgico o fototóxico.

Sobredosificación: No se han informado casos de sobredosis en seres humanos. La sobredosis por administración tópica es altamente improbable debido a la mínima exposición sistémica. En caso de ingestión accidental, debe vigilarse la aparición de signos de hipercorticismismo y se recomienda control clínico y tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.



PRESENTACIONES

POVIRAL CORT Crema dérmica: Envases conteniendo 2, 5 y 10 gramos.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



firma
Digital

TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2
gramos.

POVIRAL CORT
ACICLOVIR / HIDROCORTISONA
Crema dérmica
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: c.s.p. 100,00 g.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el medicamento 5 y 10 gramos.
Comunicado 5 y 10 gramos
CUIL 20120911113



firma
Digital

TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



firma
Digital

D'ANGELO Jorgelina

Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2
gramos.

POVIRAL CORT
ACICLOVIR / HIDROCORTISONA
Crema dérmica
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: Aceite mineral 5,00 g; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30 5,00 g; Dimeticona 350 0,30 g; Alcohol cetílico 1,50 g; Vaselina sólida 9,00 g; Propilenglicol 15,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.

firma Digital

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

D'ANGELO Jorgelina
Directora Técnica
Roemmers S.A.I.C.F.
30-50093812-5

www.roemmers.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de Vencimiento:

firma Digital

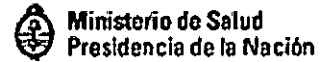
Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5 y 10
gramos.



firma Digital

TORTEROLA Luis Alberto
Apoderado
Roemmers SAICF
30500938125



27 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 4521

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57913

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000320-14-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACICLOVIR 5 g% - HIDROCORTISONA 1 g% - CREMA DERMICA

638871

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4521

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57913

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: POVIRAL CORT

Nombre Genérico (IFA/s): ACICLOVIR - HIDROCORTISONA

Concentración: 5 g% - 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ACICLOVIR 5 g% - HIDROCORTISONA 1 g%

Excipiente (s)

ACEITE MINERAL 5 g
DIMETICONA 350 0,3 g
ALCOHOL CETILICO 1,5 g
VASELINA SOLIDA 9 g
PROPILENGLICOL 15 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPILPARABENO 0,1 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
ESTEARATO DE GLICERIL Y ESTEARATO DE POLIETILENGLICOL 30 5 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA - POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 2, 5 Y 10 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2, 5 Y 10 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BB53

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: POVIRAL CORT está indicado en el tratamiento temprano del herpes labial recurrente, para reducir la probabilidad de lesiones ulcerosas y acortar el tiempo de curación de las lesiones, en adultos y niños y adolescentes mayores de 12 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente N°: 1-0047-2000-000320-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA