



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-4186-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Junio de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000144-20-1

---

VISTO el Expediente 1-0047-2000-000144-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. 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 registrado en la República Argentina.

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 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A. 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 IODOMED y nombre/s genérico/s IODOPOVIDONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MEDIPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION08.PDF / 0 - 18/05/2021 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION09.PDF / 0 - 18/05/2021 11:49:18, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION10.PDF / 0 - 18/05/2021 11:49:18.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000144-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.06.10 12:26:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.10 12:26:50 -03:00

**IODOMED 8%**  
**ODOPOVIDONA 8 g /100 g**  
**JABÓN SÓLIDO**

**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO**

**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO:****IODOMED 8%  
IODOPOVIDONA 8 g /100 g  
JABÓN SÓLIDO**

Venta Libre

Industria Argentina

**¿Qué contiene Iodomed 8 % Jabón Sólido?**

Cada 100 gramos contiene:

Iodopovidona 8,0 gramos.

Excipientes: Alcohol cetílico, Ácido esteárico, Lauril sulfato de sodio y Agua purificada.

**USO DEL MEDICAMENTO****LEA CON CUIDADO ESTÁ INFORMACIÓN ANTES USAR EL PRODUCTO.****USO EXTERNO - NO INGERIR****Acción: Antiséptico y desinfectante.****¿Para qué se usa Iodomed 8% Jabón Sólido?**

Iodomed 8% Jabón Sólido se usa como desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

**¿Qué personas NO pueden utilizar Iodomed 8% Jabón Sólido?**

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

Alergia a la Iodopovidona.

Hipertiroidismo manifiesto.

Padece enfermedades del hígado o riñón.

Está siendo tratado con medicamentos que contienen litio.

Menores de 5 años.

No utilizar Iodopovidona antes de la radioterapia.

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos.

Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización del yodo radioactivo.

En caso de heridas profundas o quemaduras serias consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: Irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda el uso, lavar con agua y consultar al médico

Medicamento de uso externo, exclusivamente sobre la piel y no debe ser ingerido. Evite el contacto con ojos, oídos y otras mucosas.

No debe utilizarse durante tiempo prolongado o en áreas muy grandes de la piel sin consultar al médico.

### ¿Cómo se usa este medicamento?

Limpieza general de heridas. Usar para el lavado de la herida hasta lograr hacer espuma y luego enjuagar con abundante agua. Realizar el lavado hasta 2 veces por día.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 hs, suspenda la medicación y consulte con el médico. No utilizar por más de 5 días.

### ¿Qué debo hacer si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

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

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital Nacional "Prof A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de este medicamento o comuníquese con Medipharma S.A. al teléfono (0221) 450-2748 / 7267 o vía correo electrónico a [dt@medipharma.com.ar](mailto:dt@medipharma.com.ar) o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

### Forma de conservación:

Mantener por debajo de 30 °C.

### Presentaciones:

Estuches conteniendo un jabón sólido de 15, 30, 50, 75 y 100 g.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 10, 25, 50 y 100 jabones sólidos, de 15, 30, 50, 75 y 100 g.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**MEDIPHARMA S.A.**

**Director Técnico:** Gonzalo Mele – Farmacéutico.

Av. 143 N° 1435. La Plata, Provincia de Buenos Aires.

**Tel:** 0221-450-2748/7267 **Email:** [dt@medipharma.com.ar](mailto:dt@medipharma.com.ar)

Elaborado en: Ruta Nacional N°3 Km 44.720, Virrey del Pino, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado {

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



CAMPANO Roberto Omar  
CUIL 20272777315



MELE Gonzalo  
CUIL 20311149831



**IODOMED 10%**  
**ODOPOVIDONA 10 g / 100 ml**  
**SOLUCIÓN**

**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO**

**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO:****IODOMED 10%  
IODOPOVIDONA 10 g / 100 ml  
SOLUCIÓN**

Venta Libre

Industria Argentina

**¿Qué contiene IODOMED 10%?**

Cada 100 mililitros de solución contiene:

Iodopovidona 10 gramos.

Excipientes: Fosfato trisódico dodecahidratado 0,75 g, Ácido fosfórico c.s.p. pH 5,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**USO DEL MEDICAMENTO****LEA CON CUIDADO ESTÁ INFORMACIÓN ANTES USAR EL PRODUCTO.****USO EXTERNO - NO INGERIR****Acción: Antiséptico y desinfectante.****¿Para qué se usa IODOMED 10%?**

IODOMED 10% solución se usa como desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

**¿Qué personas NO pueden utilizar IODOMED 10%?**

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

Alergia a la Iodopovidona.

Hipertiroidismo manifiesto.

Padece enfermedades del hígado o riñón.

Está siendo tratado con medicamentos que contienen litio.

Menores de 5 años.

No aplicar Iodopovidona antes de la radioterapia.

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos.

Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización del yodo radioactivo.

En caso de heridas profundas o quemaduras serias consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: Irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda el uso del producto, lavar con agua y consultar al médico

Medicamento de uso externo, exclusivamente sobre la piel y no debe ser ingerido. Evite el contacto con ojos, oídos y otras mucosas.

No debe utilizarse durante tiempo prolongado o en áreas muy grandes de la piel sin consultar al médico.

**¿Cómo se usa IODOMED 10%?**



Aplicar sobre la zona afectada, previamente higienizada, el producto puro, con una gasa. Repetir la operación 3 a 4 veces al día.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 hs, suspenda el uso del producto y consulte a su médico. No utilizar por más de 5 días.

**¿Qué debo hacer si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?**

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

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de este medicamento o comuníquese con Medipharma S.A. al teléfono (0221) 450-2748 / 7267 o vía correo electrónico a [dt@medipharma.com.ar](mailto:dt@medipharma.com.ar) o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

**Forma de conservación:**

Mantener por debajo de 30 °C. Una vez abierto el envase, el producto puede ser utilizado durante 6 meses.

**Presentaciones:**

Envases plásticos con dosificador gotero conteniendo 40, 60, 100, 120, 200 y 250 ml.  
Envases plásticos para uso hospitalario conteniendo 1, 5, 10 y 20 litros.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**MEDIPHARMA S.A.**

**Director Técnico:** Gonzalo Mele – Farmacéutico.

Av. 143 N° 1435. La Plata, Provincia de Buenos Aires.

**Tel:** 0221-450-2748/7267 **Email:** [dt@medipharma.com.ar](mailto:dt@medipharma.com.ar)

Elaborado en: Calle 23 esq. 66, Villa Zagala (B1651CPC), San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



CAMPANO Roberto Omar  
CUIL 20272777315



MELE Gonzalo  
CUIL 20311149831



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**IODOMED 5%**  
**ODOPOVIDONA 5 g /100 ml**  
**SOLUCIÓN JABONOSA**

**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO**

**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO:****IODOMED 5%  
IODOPOVIDONA 5 g / 100 ml  
SOLUCIÓN JABONOSA**

Venta Libre

Industria Argentina

**¿Qué contiene IODOMED 5% Solución Jabonosa?**

Cada 100 mililitros de solución jabonosa contiene:

Iodopovidona 5 gramos.

Excipientes: Fosfato trisódico dodecahidratado 0,75 g, Ácido fosfórico c.s.p. pH 5,5, Lauril etoxi sulfato de sodio al 25% 20 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**USO DEL MEDICAMENTO****LEA CON CUIDADO ESTÁ INFORMACIÓN ANTES USAR EL PRODUCTO.****USO EXTERNO - NO INGERIR****Acción: Antiséptico y desinfectante.****¿Para qué se usa IODOMED 5% Solución Jabonosa?**

Iodomed 5% Solución jabonosa, se usa como desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

**¿Qué personas NO pueden utilizar IODOMED 5% Solución Jabonosa?**

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

Alergia a la Iodopovidona.

Hipertiroidismo manifiesto.

Padece enfermedades del hígado o riñón.

Está siendo tratado con medicamentos que contienen litio.

Menores de 5 años.

No aplicar Iodopovidona antes de la radioterapia.

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos.

Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización del yodo radioactivo.

En caso de heridas profundas o quemaduras serias consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: Irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda el uso del producto, lavar con agua y consultar al médico

Medicamento de uso externo, exclusivamente sobre la piel y no debe ser ingerido. Evite el contacto con ojos, oídos y otras mucosas.

No debe utilizarse durante tiempo prolongado o en áreas muy grandes de la piel sin consultar al médico.

### ¿Cómo se usa IODOMED 5% Solución Jabonosa?

Utilizar como jabón común sobre la zona afectada y frotar suave y continuamente hasta la formación de abundante espuma, enjuagar con agua y secar.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 hs, suspenda el uso del producto y consulte a su médico. No utilizar por más de 5 días.

### ¿Qué debo hacer si usé más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

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

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de este medicamento o comuníquese con Medipharma S.A. al teléfono (0221) 450-2748 / 7267 o vía correo electrónico a [dt@medipharma.com.ar](mailto:dt@medipharma.com.ar) o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

### Forma de conservación:

Mantener por debajo de 30 °C. Una vez abierto el envase, el producto puede ser utilizado durante 6 meses.

### Presentaciones:

Envases plásticos con dosificador gotero conteniendo 40, 60, 100, 120, 200 y 250 ml.

Envases plásticos para uso hospitalario conteniendo 1, 5, 10 y 20 litros.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**MEDIPHARMA S.A.**

**Director Técnico:** Gonzalo Mele – Farmacéutico.

Av. 143 N° 1435. La Plata, Provincia de Buenos Aires.

**Tel:** 0221-450-2748/7267 **Email:** [dt@medipharma.com.ar](mailto:dt@medipharma.com.ar)

Elaborado en: Calle 23 esq. 66, Villa Zagala (B1651CPC), San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



CAMPANO Roberto Omar  
CUIL 20272777315



MELE Gonzalo  
CUIL 20311149831





Buenos Aires, 14 DE JUNIO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 4186**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59469**

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: MEDIPHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7053

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IODOMED

Nombre Genérico (IFA/s): IODOPOVIDONA

Concentración: 10 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
IODOPOVIDONA 10 g/100 ml

<b>Excipiente (s)</b>
FOSFATO TRISODICO DODECAHIDRATADO 0,75 g/100 ml
ACIDO FOSFORICO CSP
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA - BIDÓN DE PEAD INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASES PLASTICOS CON DOSIFICADOR GOTERO CONTENIENDO 40, 60, 100, 120, 200 Y 250 ML

ENVASES PLASTICOS PARA USO HOSPITALARIO CONTENIENDO 1, 5, 10 Y 20 LITROS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES PLASTICOS CON DOSIFICADOR GOTERO CONTENIENDO 40, 60, 100, 120, 200 Y 250 ML

ENVASES PLASTICOS PARA USO HOSPITALARIO CONTENIENDO 1, 5, 10 Y 20 LITROS.

Presentaciones: 1, 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER POR DEBAJO DE 30 °C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE, EL PRODUCTO PUEDE SER UTILIZADO DURANTE 6 MESES.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AG02

Acción terapéutica: Antiséptico y desinfectante

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: IODOMED 10% solución se usa como desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

### 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
LABORATORIO OMICRON S.A	5958/18	CALLE 23 ESQ 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23 ESQ 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23 ESQ 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MEDI PHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	CALLE 143 N°1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IODOMED

Nombre Genérico (IFA/s): IODOPOVIDONA

Concentración: 8 G/100 G

Forma farmacéutica: JABON

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

IODOPOVIDONA 8 G/100 G
------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ALCOHOL CETILICO 9,6 g ACIDO ESTEARICO 38,3 g LAURIL SULFATO DE SODIO 38,3 g
--

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

Envase Primario: BOLSA PE-PP

Contenido por envase primario: 1 JABON SOLIDO POR 15 G, 30 G, 50 G, 75 G Y 100 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1 JABON SOLIDO POR 15 G, 30 G, 50 G, 75 G Y 100 G

ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO CONTENIENDO 10, 25, 50 Y 100

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





JABONES SOLIDOS DE 15, 30, 50, 75 Y 100 G.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER POR DEBAJO DE 30 °C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AG02

Acción terapéutica: Antiséptico y desinfectante.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: IODOMED 8% Jabón Sólido se usa como desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

### 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
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	0063/16	RUTA NAC. N°3 KM 44720	VIRREY DEL PINO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C	0063/16	RUTA NAC. N°3 KM 44720	VIRREY DEL PINO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.	0063/16	RUTA NAC. N°3 KM 44720	VIRREY DEL PINO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MEDIPHARMA S.A.	1473/05 Y 3763/05	CALLE 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IODOMED

Nombre Genérico (IFA/s): IODOPOVIDONA

Concentración: 5 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION JABONOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

IODOPOVIDONA 5 g/100 ml

**Excipiente (s)**

FOSFATO TRISODICO DODECAHIDRATADO 0,75 g/100 ml  
LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO 25 % P/P 20 g/100 ml  
ACIDO FOSFORICO CSP  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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



Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA - BIDÓN DE PEAD INACTÍNICO

Contenido por envase primario: ENVASES PLASTICOS CON DOSIFICADOR GOTERO CONTENIENDO 40, 60, 100, 120, 200 Y 250 ML.

ENVASES PLASTICOS PARA USO HOSPITALARIO CONTENIENDO 1, 5, 10 Y 20 LITROS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES PLASTICOS CON DOSIFICADOR GOTERO CONTENIENDO 40, 60, 100, 120, 200 Y 250 ML.

ENVASES PLASTICOS PARA USO HOSPITALARIO CONTENIENDO 1, 5, 10 Y 20 LITROS.

Presentaciones: 1, 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER POR DEBAJO DE 30 °C. UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE, EL PRODUCTO PUEDE SER UTILIZADO DURANTE 6 MESES.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AG02

Acción terapéutica: Antiséptico y desinfectante.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Iodomed 5% solución jabonosa se usa como desinfectante de la piel

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

### 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
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23 ESQ 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23 ESQ 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23 ESQ 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MEDI PHARMA S.A.	1473/05 y 3763/05	CALLE 143 N° 1435 E/ 61 Y 62	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000144-20-1

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud  
Argentina

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA