



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-138490411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-138490411-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada POVITOL / IODOPOVIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JABON SÓLIDO / IODOPOVIDONA AL 8%; SOLUCIÓN JABONOSA / IODOPOVIDONA AL 5%; SOLUCIÓN / IODOPOVIDONA AL 10 %; SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / IODOPOVIDONA AL 5 %; aprobada por Certificado N° 44.740.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2843/02 y 753/12 y Circular N° 4/13.

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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma POVITIOIOL / IODOPOVIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: JABON SÓLIDO / IODOPOVIDONA AL 8%; SOLUCIÓN JABONOSA / IODOPOVIDONA AL 5%; SOLUCIÓN / IODOPOVIDONA AL 10 %; SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / IODOPOVIDONA AL 5 %; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-13279267-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-13279057-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-13278799-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-13278536-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2024-13278229-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-13277955-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-13277586-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-13277277-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.740, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-138490411-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

PROYECTO DE PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POVITIOI Iodopovidona 5% Solución oftálmica estéril

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Qué contiene PovitioI?

Cada 100 ml de solución contiene:

Iodopovidona 5 g.

Excipientes: Glicerina 10 g, Fosfato de sodio 0,75 g, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antiséptico y Desinfectante contra todo tipo de bacterias, protozoos, hongos y distintos tipos de virus.

¿Para qué se usa PovitioI?

Está indicado para la asepsia de la región periorcular (párpados, cejas y mejillas) y la superficie ocular (cornea conjuntiva y fornices palpebrales).

¿Cómo usar PovitioI?

1. Embeber un aplicador de algodón estéril para preparar pestañas y márgenes de párpados usando uno o más aplicadores por párpado.
2. Extender de manera circular hasta que el campo entero esté cubierto; repetir la operación tres veces.
3. Mientras se separan los párpados, irrigar la córnea, conjuntiva y fornices palpebrales con PovitioI solución utilizando una jeringa estéril.
4. Luego de dejar la solución de PovitioI en contacto por dos minutos, utilizar una jeringa con solución salina estéril para eliminar la solución residual de la córnea, conjuntiva y fornices palpebrales.

¿Qué personas no pueden usar PovitioI?

No utilizar en individuos con sensibilidad conocida al Iodo.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando PovitioI?

Uso externo solamente. No utilizar para inyección intraocular. No hay estudios disponibles en pacientes con desordenes tiroideos, por lo tanto se debe utilizar PovitioI con precauciones en estos pacientes debido a la posibilidad de absorción del Iodo.

Carcinogénesis, Mutagénesis y trastornos de la sensibilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de Iodopovidona. Un informe del potencial mutagénico de Iodopovidona indicó que fue positivo en una modificación del modelo de Ames..s Thyphimurium, pero estos resultados no pudieron ser reproducidos por otros investigadores. Otros datos indicaron que no produce efectos mutagénicos en ratón o Hamster de acuerdo al test letal dominante, test de micronúcleo y análisis de cromosomas.

Embarazo categoría C:

No se han llevado a cabo estudios sobre reproducción animal con Iodopovidona, se desconoce también si PovitioI solución oftálmica estéril, puede causar daño fetal cuando es administrada a mujeres embarazadas o puede afectar su capacidad reproductiva. PovitioI solución oftálmica estéril será usada en mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Madres lactantes:

Debido a potenciales reacciones adversas en niños lactantes con Iodopovidona deberá tomarse la decisión de discontinuar el producto.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Biosintex S.A.

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria o ingerí accidentalmente el producto?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutierrez” Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

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

Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SUMÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

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

USO EXTERNO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Conservar entre 15 °C y 30 °C.

Elaborado en:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica M.N. 11.455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 44.740

Presentaciones:

Envases conteniendo: 5 ml, 10 ml y 15 ml.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../....



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 INF PTE SC Of

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:45:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:45:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

POVITIOI Iodopovidona solución al 10% Antiséptico/ desinfectante

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

Conserve este prospecto, ya puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Qué contiene PovitioI?

Cada 100 ml de solución contiene:

Iodopovidona 10 gramos

Excipientes: Fosfato de sodio 0,75 mg, agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Antiséptico- Desinfectante

¿Para qué se usa PovitioI?

Se utiliza como antiséptico y desinfectante de uso general y de la piel sana.

¿Cómo usar PovitioI?

USO EN EL HOGAR:

Para la higiene general de la piel sana y la higiene íntima: diluir 60 ml de este producto en 250 mililitros de agua tibia.

USO HOSPITALARIO:

En el ámbito hospitalario: Indicado como antiséptico del campo operatorio para la antisepsia general de la piel intacta; preparación y delimitación del campo preoperatorio;

Antisepsia del campo operatorio: Realizar 2 aplicaciones sucesivas de solución al 10%. Dejar secar entre las 2 aplicaciones (no frotar con nada para acelerar el secado). Realizar la incisión de la piel una vez que la 2da aplicación esté seca.

DESINFECCIÓN DE ÁREAS DE PIEL PARA MUESTREO E INYECCIÓN: Aplicar la solución al 10% sobre el sitio de la punción o inyección y dejar secar antes de introducir la aguja. La piel debe limpiarse con anterioridad si está sucia o si la maniobra es invasiva (punción lumbar, raquianestesia, etc.).

USO ODONTOLÓGICO:

Desinfección del instrumental: diluir 20 ml de producto en 250 ml de agua. Mantener sumergido el material al menos por 2 horas.

Desinfección bucal: realizar buches con una solución preparada con 1 ml de producto y 100 ml de agua antes de cada cepillado.

¿Qué personas no pueden usar PovitioI?

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

No use si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. No utilizar en niños menores de 30 días.

No usar al mismo tiempo que esté utilizando otros productos que contengan yodo, alcohol, agua oxigenada, desinfectantes o antisépticos tópicos.

No aplicar a personas que presenten intolerancia al yodo o a medicamentos iodados, así como en casos de Hipertiroidismo y otras enfermedades agudas de tiroides.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Povitol?

Ante enrojecimiento, irritación local, picazón y ardor ó cualquier situación que atribuya al producto suspenda su uso y consulte a su médico.

No utilizar el producto por tiempo prolongado ó en áreas grandes de la piel sin indicación médica. Si usted está recibiendo tratamiento con algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, antes de utilizar este medicamento consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria o ingerí accidentalmente el producto?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutierrez” Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

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

Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SUMÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

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

USO EXTERNO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Elaborado en:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica M.N. 11.455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 44.740

Presentaciones:

Envases conteniendo: 10,30, 60, 100, 200 y 250 ml y presentación hospitalaria de 1 y 5 litros. Envase que contiene 104 frascos con tapa a rosca por 60 ml y envases que contienen 1 frasco con tapa a rosca por 250 ml y 500 ml de solución, siendo las tres presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../....

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM


LETICIA FABBRI
Directora Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 PROSP VL SC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:45:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:45:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

POVITIOI Iodopovidona Solución jabonosa

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

Conserve este prospecto, ya puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Qué contiene PovitioI?

Cada 100 ml de PovitioI solución jabonosa contiene:

Iodopovidona 5 gramos

Excipientes: Lauril etoxi sulfato de sodio 25% 20 g, Fosfato dibásico de sodio anhidro 0,75 g, Ácido fosfórico 85% c.s.p. pH entre 5 y 6. Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antiséptico- Desinfectante

¿Para qué se usa PovitioI?

Se utiliza como antiséptico y desinfectante de uso general y de la piel sana.

Uso Hospitalario: PovitioI solución jabonosa se usa en centros asistenciales y ámbitos quirúrgicos para la desinfección de áreas, superficies y antisepsia preoperatoria.

¿Cómo usar PovitioI?

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

Uso hospitalario:

- En la desinfección de ambientes asistenciales, baños y habitaciones de enfermos, etc.: diluir la solución jabonosa al 3% en agua, embeber un paño limpio con la disolución y lavar el ambiente en forma habitual.
- Para el lavado prequirúrgico del personal de cirugía, antebrazos, manos y uñas; lavado antiséptico de zonas pilosas: usar como jabón común frotando vigorosamente (sobre todo debajo de las uñas y entre pliegues) durante 2 o 3 minutos, luego enjuagar con abundante agua y secar con gasas o apósitos secos estériles (repetir dos o 3 veces).
- Lavado y desinfección de ambientes quirúrgicos, neonatología, salas de terapia intensiva, clínica médica, etc: diluir al 20% en agua. Embeber un paño limpio con la disolución y lavar el ambiente en forma habitual.
- Lavado y desinfección del material quirúrgico, sumergirlos en jabón líquido puro, dejar actuar por quince minutos más, enjuagar con abundante agua y secar con material estéril.

¿Qué personas no pueden usar PovitioI?

Evite el contacto directo del producto en las siguientes situaciones

- Niños menores de 30 días.
- Alergia a la iodopovidona.
- Hipertiroidismo manifiesto
- No aplicar Iodo- Povidona antes de la radioterapia.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM

¿Qué cuidados debo tener antes de usar Povitrol?

- No utilizar con derivados mercuriales.
- Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Povitrol?

- Si al contacto con la piel observa enrojecimiento, irritación, picazón o cualquier situación que atribuya al uso de este producto, suspenda su uso y consulte a su médico.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada, o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria o ingerí accidentalmente el producto?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SUMÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

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

USO EXTERNO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Conservar en su envase original a una temperatura menor de 30 °C.

Elaborado en:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica M.N. 11.455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 44.740



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Presentaciones:

Envases conteniendo 60 ml de jabón líquido. *

Presentación hospitalaria: envase conteniendo 1 litro**

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:..../..../....

*Nota: válido también para las presentaciones de 10 y 100 ml de solución jabonosa

**Nota: válido también para las presentaciones de 5 y 10 litros de solución jabonosa, siendo estas de uso hospitalario exclusivo.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 PROSP VL SC Jabonosa

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:46:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:46:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

POVITIOI Iodopovidona al 8% Jabón sólido

Industria Argentina

Venta Libre

¿Qué contiene PovitioI Jabón sólido?

Cada 100 g de jabón sólido contiene:

Iodopovidona 8 gramos

Excipientes: Alcohol cetílico 9,50 g, Ácido esteárico 38,0 g, Lauril sulfato de sodio 38,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica:

Antiséptico- Desinfectante

¿Para qué se usa PovitioI Jabón sólido?

PovitioI Jabón sólido está indicado como desinfectante de la piel en pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

¿Qué personas no pueden usar PovitioI / Jabón sólido?

No use este medicamento en las siguientes situaciones:

- Alergia a alguno de los ingredientes
- Hipertiroidismo manifiesto
- Niños menores de 5 años

¿Qué cuidados debo tener antes de usar PovitioI / Jabón sólido?

No usar simultáneamente con otros desinfectantes.

Previo a su aplicación consulte a su médico en los siguientes casos:

-Embarazo o dando pecho a su bebé

-Heridas profundas o quemaduras serias

NO usar junto con derivados mercuriales.

NO usar si padece enfermedades de hígado o riñón.

NO usar si sufre problemas de tiroides.

NO usar si está siendo tratado con medicamentos que contiene litio.

USO EXTERNO SOBRE LA PIEL. NO INGERIR.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando PovitioI / Jabón sólido?

Ante la aparición de irritación, picazón, ardor, enrojecimiento u otras reacciones alérgicas, suspender su empleo y consultar inmediatamente a su médico.

Si PovitioI Jabón sólido entra en contacto con los ojos, lavar muy bien con agua de inmediato.

¿Cómo se usa PovitioI Jabón sólido?

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 dos veces por día.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 hs, suspenda su uso y consulte con su médico.

No utilizar por más de 5 días.

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria o ingerí accidentalmente el producto?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT responde 0800-333-1234

¿ Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

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

USO EXTERNO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Elaborado en:

Ruta N° 3 km 44,7 Virrey del Pino I Provincia de Buenos Aires

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica M.N. 11.455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 44.740

Presentaciones:

Envase conteniendo un jabón de 75 g.*

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../....

*Los envases de 100, 125, 160, 180, 200 y 250 g llevarán el mismo texto.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 PROSP VL Jabón Sólido

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:46:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:46:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

POVITOL IODOPOVIDONA 5% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Iodopovidona 5 gramos

Excipientes: Glicerina 10 g, Fosfato de sodio 0,75 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antiséptico - Desinfectante.

Presentación: Envase conteniendo 5 ml de solución jabonosa. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

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

USO EXTERNO

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.740

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri MN 11.455 – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10 y 15 ml de solución jabonosa

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM

LEICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 ROT SC OFT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:46:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:46:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

POVITOL IODOPOVIDONA 10% SOLUCIÓN Antiséptico / Desinfectante

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución contiene:

Iodopovidona 10 g.

Excipientes: Fosfato de sodio 0,75 mg, agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Antiséptico - Desinfectante.

Presentación: Envase conteniendo 60 ml. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

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

USO EXTERNO

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.740

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri MN 11.455 – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10, 30, 100, 200 y 250 ml, y presentación hospitalaria 1, y 5 litros. Envases que contiene 104 frascos con tapa a rosca por 60 ml y envases que contiene 1 frasco con tapa a rosca por 250 y 500 ml de solución, siendo las tres presentaciones de Uso exclusivo hospitalario.



LETICIA FABBRI
Directora Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 ROT VL SC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:47:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:47:14 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

POVITOL IODOPOVIDONA SOLUCIÓN JABONOSA

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de Povitol solución jabonosa contiene:

Iodopovidona 5 gramos

Excipientes: Lauril etoxi sulfato de sodio 25% 20 g, Fosfato dibásico de sodio anhidro 0,75 g, Ácido fosfórico 85% c.s.p. pH entre 5 y 6. Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antiséptico - Desinfectante.

Presentación: Envase conteniendo 5 ml de solución jabonosa. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Forma de conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

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

USO EXTERNO

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.740

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri MN 11.455 – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 10 y 15 ml de solución jabonosa

RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 ROT VL SC Jabonosa

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:47:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:47:31 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

POVITOL JABÓN SÓLIDO IODOPOVIDONA 8%

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de jabón sólido contiene:

Iodopovidona 8 g.

Excipientes: Alcohol cetílico 9,50 g, Ácido esteárico 38,0 g, Lauril sulfato de sodio 38,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica:

Antiséptico - Desinfectante.

Presentación: Envase conteniendo 100 g. (*)

Conservación:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

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

USO EXTERNO

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.740

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri MN 11.455 – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo un jabón de 75, 125, 160, 180, 200 y 250 g.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
RE-2024-09281524-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138490411 ROT VL Jabón Sólido

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:47:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 10:47:45 -03:00