



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

DISPOSICIÓN N° 1647

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017652-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 16471

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 4 7**

especialidad medicinal de nombre comercial PERVINOX CICATRIZANTE y nombre/s genérico/s SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - VITAMINA A, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 6 4 7**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017652-09-5

DISPOSICIÓN Nº:

G

1 6 4 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1647

Nombre comercial: PERVINOX CICATRIZANTE

Nombre/s genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - VITAMINA A

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: PERVINOX CICATRIZANTE .

Clasificación ATC: D06BA51 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de heridas infectadas y quemaduras.

Concentración/es: 0.666 G de LIDOCAINA, 248000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 1.0000 G de SULFADIAZINA DE PLATA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIDOCAINA 0.666 G, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248000 UI,



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

SULFADIAZINA DE PLATA 1.0000 G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3.000 G, GLICERINA 3.000 G, ALCOHOL CETILICO 4.000 G, ALCOHOL ESTEARILICO 4.000 G, VASELINA SOLIDA 3.000 G, NIPAGIN 0.200 G, NIPASOL 0.020 G, ACIDO ACETICO C.S.P. AJUSATAR pH, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.000 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POTE DE PEAD BLANCO Y APLICADOR DE PP, POMO DE PE BLANCO CON TAPA.

Presentación: POMOS CON 10, 30 y 200 GRAMOS, POMOS CON APLICADOR CON 30 Y 200 GRAMOS, POTE DE 400 GRAMOS Y POTE DE 800 GRAMOS ESTE ÚLTIMO USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 10, 30 y 200 GRAMOS, POMOS CON APLICADOR CON 30 Y 200 GRAMOS, POTE DE 400 GRAMOS Y POTE DE 800 GRAMOS ESTE ÚLTIMO USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ.; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

11647

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1 6 4 7

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Chiale'.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1647

000051

PHOENIX

9. PROYECTO DE ROTULO

Envase conteniendo 10 g

PERVINOX CICATRIZANTE
Lidocaína - Sulfadiazina de plata - Vitamina A
Crema de aplicación tópica
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100g contiene: Sulfadiazina de plata 1g; Vitamina A 248000UI; Lidocaína 0,666g

Excipientes: vaselina sólida 3,000 g; laurilsulfato de sodio 1,000 g; nipagin 0,200; nipasol 0,020 g; propilenglicol 3,000 g; glicerina 3,000 g; alcohol cetílico en escamas 4,000 g; alcohol estearílico 4,000 g; solución de ácido acético 20% c.s.p. pH; agua purificada c.s.p.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Fecha de Vencimiento: ... / ...

MANTENER EL ENVASE BIEN CERRADO, EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: _____

Director Técnico: Omar Villanueva - Lic.Ind.Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

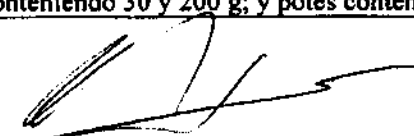
Humahuaca 4065/79 - C1192ACC - CABA.

Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 - B1614BHD - Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Elaborado en: Calle 23, Esq. 66, Villa Zagala. Partido de San Martín. Prov. de Buenos Aires.

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se usarán para pomos con 30 g, 200 g; y pomos con aplicador conteniendo 30 y 200 g; y potes conteniendo 400 g.


Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.180.289


Dr. OMAR V. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. N° 8036

1647

000052

PHOENIX

9. PROYECTO DE ROTULO

Envases conteniendo 800 g

- USO HOSPITALARIO -

PERVINOX CICATRIZANTE

Lidocaína - Sulfadiazina de plata - Vitamina A
Crema de aplicación tópica
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100g contiene: Sulfadiazina de plata 1g; Vitamina A 248000UI; Lidocaína 0,666g

Excipientes: vaselina sólida 3,000 g; laurilsulfato de sodio 1,000 g; nipagin 0,200; nipasol 0,020 g; propilenglicol 3,000 g; glicerina 3,000 g; alcohol cetílico en escamas 4,000 g; alcohol estearílico 4,000 g; solución de ácido acético 20% c.s.p. pH; agua purificada c.s.p.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Fecha de Vencimiento: ... / ...

MANTENER EL ENVASE BIEN CERRADO, EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: _____

Director Técnico: Omar Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Humahuaca 4065/79 - C1192ACC - CABA.

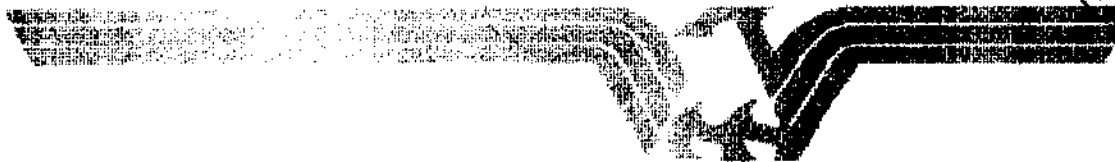
Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 - B1614BHD - Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Elaborado en: Calle 23, Esq. 66, Villa Zagala. Partido de San Martín. Prov. de Buenos Aires.

Dr. SAUL AIZEN
APODERADO
DNI 4.160.289

Dr. OMAR E. VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 8036



PHOENIX



8. PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX CICATRIZANTE

Lidocaína - Sulfadiazina de plata - Vitamina A

Crema de aplicación tópica

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100g contiene: Sulfadiazina de plata 1g; Vitamina A 248000UI; Lidocaína 0,6660

Excipientes: vaselina sólida 3,0000 g; laurilsulfato de sodio 1,0000 g; nipagin 0,2000; nipasol 0,0200 g; propilenglicol 3,0000 g; glicerina 3,0000 g; alcohol cetílico en escamas 4,0000 g; alcohol estearílico 4,0000 g; solución de ácido acético 20% c.s.p. pH; agua purificada c.s.p.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Pervinox cicatrizante actúa como antibacteriano, bactericida, bacteriostático, cicatrizante y anestésico local.

INDICACIONES

Tratamiento local de heridas infectadas y quemaduras.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Pervinox cicatrizante es una crema de acción tópica en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado.

Sulfadiazina de Plata: Ejerce su acción antimicrobiana evitando el enrollamiento de la doble hélice del ADN durante de la replicación bacteriana y actuando también sobre la pared bacteriana.

Lidocaína: Presenta acción de anestésico local actuando sobre la membrana celular.

Vitamina A: Promueve la reepitelización interviniendo en la inducción y el control de la diferenciación epitelial.

FARMACOCINÉTICA

Vitamina A: Puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación formando ácido retinoico o tetrinoína especialmente en el hígado. La vitamina A y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico en el hígado. Los productos de la conjugación son luego eliminados a la bilis, una porción es reabsorbida a través de la circulación enterohepática y el resto es eliminado por las heces.

Sulfadiazina de plata: Luego de su aplicación tópica puede absorberse tanto en piel sana como en quemaduras superficiales y profundas.


Dr. OMAR VILANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8036
APODERADO



847

PHOENIX

Lidocaína: Ocasionalmente, al aplicarse tópicamente en grandes cantidades puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Su vida media es de 2 horas y se une a proteínas plasmáticas en un 65 a 75%. Se oxida a nivel microsomal hepático y se hidroliza por amidasas, siendo los metabolitos eliminados por orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una película de 1.5 a 2 mm de Pervinox cicatrizante o colocar una gasa embebida en Pervinox cicatrizante, cubriendo toda la superficie de la herida a ser tratada, previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, salvo mejor criterio médico. Cubrir posteriormente con gasa estéril o vendaje. Repetir esta operación todos los días hasta lograr reepitelización de la herida o hasta la colocación del injerto.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida a las sulfamidas, lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Insuficiencia renal o hepática. Lactantes menores de dos meses de edad o prematuros.

ADVERTENCIAS

No aplicar sobre los ojos. En caso de aplicar en el rostro, debe evitarse el contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de lidocaína en la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas. Aplicar este producto solamente en el sitio afectado de la piel.

PRECAUCIONES

No exponerse al sol. Los niños y ancianos presentan mayor propensión a presentar sensibilidad a los componentes.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso en el embarazo y la lactancia. El médico evaluará su uso considerando la relación riesgo beneficio.

Pediatría: No aplicar a prematuros y bebés menores de 2 meses de edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al combinarse con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina se produce un efecto aditivo. Al administrarse con antibióticos bactericidas puede presentar un efecto antagonista. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de sulfadiazina.

La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.



Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 8036
APODERADO

1647



PHOENIX

REACCIONES ADVERSAS:

Puede ocurrir raramente hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenada. Eczema y fotosensibilidad, reacción alérgica local, eritema y prurito

SOBREDOSIFICACION

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández. Tel.: (011) 4801-7767.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160

PRESENTACIONES

Pomos con 10, 30 y 200 g (venta) ; pomos con aplicador conteniendo 30 y 200 g; y potes 400 g (venta) y pote con 800 g para Uso Hospitalario

MANTENER EL ENVASE BIEN CERRADO, EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: _____

Director Técnico: Omar Villanueva - Lic.Ind.Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Humahuaca 4065/79 - C1192ACC - CABA.


Av. Gral. Juan G. Lemos 2809 – B1614BHD – Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Elaborado en: Calle 23, Esq. 66, Villa Zagala. Partido de San Martín. Prov. de Buenos Aires.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de autorización: / /



Dr. OMAR VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8086
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017652-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1647**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PERVINOX CICATRIZANTE

Nombre/s genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - VITAMINA A

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: PERVINOX CICATRIZANTE .

Clasificación ATC: D06BA51 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de heridas infectadas y quemaduras.



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

Concentración/es: 0.666 G de LIDOCAINA, 248000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 1.0000 G de SULFADIAZINA DE PLATA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIDOCAINA 0.666 G, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 248000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1.0000 G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3.000 G, GLICERINA 3.000 G, ALCOHOL CETILICO 4.000 G, ALCOHOL ESTEARILICO 4.000 G, VASELINA SOLIDA 3.000 G, NIPAGIN 0.200 G, NIPASOL 0.020 G, ACIDO ACETICO C.S.P. AJUSATAR pH, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.000 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POTE DE PEAD BLANCO Y APLICADOR DE PP, POMO DE PE BLANCO CON TAPA.

Presentación: POMOS CON 10, 30 y 200 GRAMOS, POMOS CON APLICADOR CON 30 Y 200 GRAMOS, POTE DE 400 GRAMOS Y POTE DE 800 GRAMOS ESTE ÚLTIMO USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 10, 30 y 200 GRAMOS, POMOS CON APLICADOR CON 30 Y 200 GRAMOS, POTE DE 400 GRAMOS Y POTE DE 800 GRAMOS ESTE ÚLTIMO USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ;



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

desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. el Certificado N° 55490 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 ABR 2010 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

16471


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.