



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9459

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-17950-14-8 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 se autorice nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada POVITIOL / IODOPOVIDONA Certificado n° 44.740.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

MAR 6

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9459

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., la nueva forma farmacéutica JABON SOLIDO, en la concentración de IODOPOVIDONA 8,0 g/100g, para la especialidad medicinal que se denominará POVITOL, con la siguiente composición de excipientes: ALCOHOL CETOESTEARILICO 9,50 g, ACIDO ESTEARILICO 38,0 g, LAURIL SULFATO DE SODIO 38,0 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g, a expendirse en BOLSA DE POLIETILENO; EN ESTUCHES DE CARTULINA ENCAPADA QUE CONTIENEN 1 JABON DE 75, 100 y 125 g; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. (RUTA 3 km 44 720, LOCALIDAD VIRREY DEL PINO, PARTIDO LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) y como acondicionador secundario alternativo se acepta el establecimiento BIOSINTEX S.A. (SALOM 655/67, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES), con la condición de expendio de VENTA LIBRE y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30° C.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 4 5 9

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 334, 337 y 340, se desglosa fs. 334; prospectos de fs. 349 a 354, se desglosa de fs. 349 a 350.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.740 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de

CE

MEB

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 9459

Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-17950-14-8

DISPOSICIÓN Nº

9459

mv

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

23 AGO. 2016 9 4 5 9



**POVITOL
JABÓN SÓLIDO
IODOPOVIDONA 8,0%**

**Industria Argentina
Libre**

Venta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
POVITOL**

Cada 100 g de jabón sólido contiene:

Iodopovidona	8,00	g
Alcohol cetosteárilico	9,50	g
Acido esteárico	38,0	g
Lauril Sulfato de sodio	38,0	g
Agua purificada	c.s.p 100	g

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo un jabón de 75, 100, 125, 160, 180, 200 o 250 gs.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 44740**

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

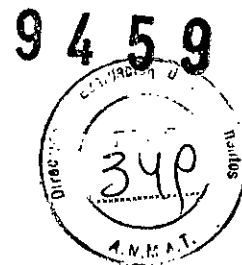
Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Montenegro Diego R. - Farmacéutico

Nota: los envases conteniendo un jabón de 75, 100, 125, 160, 180, 200 o 250 gs
llevarán el mismo texto.

**Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.**

PROYECTO DE PROSPECTO



POVITOL JABÓN SÓLIDO IODOPOVIDONA 8,0%

Industria Argentina

Venta Libre

¿Qué contiene Povitil Jabón Sólido?

Cada 100 g de jabón sólido contiene:

Iodopovidona	8,00	gramos
Alcohol cetosteárico	9,50	gramos
Acido esteárico	38,0	gramos
Lauril Sulfato de sodio	38,0	gramos
Agua purificada	c.s.p 100	gramos

ACCIÓN

Antiséptico y desinfectante.

USO DEL MEDICAMENTO LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Para qué se usa Povitil Jabón Sólido?

Povitil / Iodopovidona Jabón Sólido está indicado como desinfectante de la piel en pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

¿Qué personas NO pueden usar Povitil / Iodopovidona?

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 este medicamento?

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 del hígado o riñón.

NO usar si sufre problemas de la tiroides.

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

USO EXTERNO SOBRE LA PIEL. NO INGERIR.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

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

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

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

9 4 5 9



¿Cómo se usa Povitol / Iodopovidona?

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 usé más cantidad de la necesaria o se ingirió 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 General de Niños "Dr. Pedro 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

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT:

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

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

Certificado N°: 44.740

Director técnico: Montenegro Diego R. – Farmacéutico

Elaborado en:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

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

Presentaciones:

Envase conteniendo un jabón de 75 gramos.

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

Nota: los envases conteniendo un jabón de 100 gs, 125 gs, 160 gs, 180 gs, 200 gs y 250 gs llevarán el mismo texto.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.