



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6884-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Agosto de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000262-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000262-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma AVC FARMA 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 3° 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma AVC FARMA 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 POVISKIN 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 AVC FARMA 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 PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 12/06/2019 14:37:19, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 12/06/2019 14:37:19, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 12/06/2019 14:37:19.

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. 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° 1-0047-2000-000262-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.23 17:20:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI130715117564
Date: 2019.08.23 17:20:59 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

POVISKIN®

POVIDONA IODO 10%

Solución Jabonosa

Industria Argentina

Envase Hospitalario

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Venta libre

¿Que contiene Poviskin?

Cada 100 ml de solución jabonosa contiene: Povidona Iodo 10,0 g.
Excipientes: Lauril etoxi sulfato de sodio; Fosfato trisódico dodecahidrato;
Agua purificada.

No usar si la tapa o el frasco no están intactos.

Acción:

Antiséptico y desinfectante de uso externo.

¿Para qué se usa POVISKIN?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras. Desinfección pre y post quirúrgica. Preparación del campo quirúrgico. Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina. Esterilización de instrumental no quirúrgico. Tratamiento del paciente quemado. Antisepsia bucal. Desinfección de instrumental.

¿Qué personas no pueden recibir POVISKIN?

NO USE este medicamento en caso de alergia a alguno de los ingredientes de la fórmula.

POVISKIN está contraindicado además en caso de enfermedad de la glándula tiroides.

POVISKIN no debe aplicarse previo a la radioterapia.

POVISKIN no debe utilizarse en niños menores de 5 años.

No utilizar POVISKIN junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso tópico externo. Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar POVISKIN?

No utilice este medicamento en caso de quemaduras que afectan a más del 20 % de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, enfermedades del hígado o riñón, problemas de la tiroides, tratamiento con medicamentos que contienen litio. Evitar contacto con los ojos, oídos y mucosas.

En caso de tratamiento con algún otro medicamento, embarazo o lactancia, consultar a un médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando POVISKIN?

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

Si los síntomas por los cuales se está utilizando POVISKIN persisten por más tiempo que los indicados en ¿Cómo usar este medicamento?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿Cómo se usa este POVISKIN?

Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad del producto sobre la zona afectada, 2 a 3 veces al día. Si los síntomas persisten o empeoran después de 48-72 horas suspenda la aplicación y consulte a su médico.

Uso Hospitalario:

Desinfección pre y post quirúrgica: Aplicar el producto puro ligeramente diluido en agua estéril sobre la superficie afectada.

Preparación del campo quirúrgico: desinfección de la piel previa a procedimiento.

Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina: preparar una dilución con 50 ml de producto en 250 ml de agua.

Esterilización de instrumental no quirúrgico: diluir 50 ml de producto con 50 ml de alcohol etílico 70 ° recién preparados. Sumergir el material por no menos de 20 minutos.

Tratamiento del paciente quemado: diluir 20 ml del producto en 250 ml de agua destilada estéril: puede emplearse con otras especialidades

medicinales con actividad bactericida en forma alternativa, pero no debe usarse simultáneamente con agentes catiónicos.

Uso odontológico:

Antisepsia bucal: realizar buches de solución preparada al 1 % de producto, antes de procedimientos terapéuticos.

Desinfección de instrumental: diluir 20 ml en 250 ml de agua. Mantener el material en inmersión durante dos horas.

La higiene diaria de prótesis o aparatos de ortodoncia se realiza sumergiéndolas durante la noche en un recipiente con solución de Povidona yodo al 20% (una medida del producto cada cuatro medidas de agua) y enjuagando con agua corriente antes de su colocación.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?

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

Centros de Toxicología:

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

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

Policlínico Posadas – Martínez de Hoz y Marconi, Haedo

Conmutador 4658-3001/20 – Toxicología interno 314 ó 4654-6648 – Paraguay 2351 – Buenos Aires

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) – Av Montes de Oca 40 – Buenos Aires 4301-2215

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa.

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

CONSERVACIÓN: A TEMPERATURAS AMBIENTE HASTA 30° C.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O
CON SU FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:
Tetrafarm S.A.
Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Laboratorio AVC Farma S.A.
Bacacay 1822 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.



anmat
OLMO Angel
CUIL 20143558178



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

POVISKIN®

POVIDONA IODO 10%

Solución Jabonosa

Envase Hospitalario

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Venta libre

Industria Argentina.

¿Que contiene Poviskin?

Cada 100 ml de solución jabonosa contiene: Povidona Iodo 10,0 g.
Excipientes: Lauril etoxi sulfato de sodio; Fosfato trisódico dodecahidrato;
Agua purificada.

No usar si la tapa o el frasco no están intactos.

Acción:

Antiséptico y desinfectante de uso externo.

¿Para qué se usa?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿Cómo se usa?

Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad del producto sobre la zona afectada, 2 a 3 veces al día. Si los síntomas persisten o empeoran después de 48-72 horas suspenda la aplicación y consulte a su médico.

Usos en el hogar:

Lavado y desinfección de heridas, quemaduras y picaduras de insectos.
Infecciones micóticas (hongos) en uñas, manos y pies.

No use este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece de enfermedad de la glándula tiroides.

POVISKIN® no debe aplicarse previo a la radioterapia.

POVISKIN® no debe utilizarse en niños menores de 5 años

No utilizar POVISKIN® junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Presentaciones

Envases conteniendo 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa

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

Consérvese a temperatura ambiente hasta 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1822 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.


anmat
OLMO Angel
CUIL 20143558178


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

POVISKIN®

POVIDONA IODO 10%

Solución Jabonosa

Envase Hospitalario

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Venta Libre

Industria Argentina.

Contenido: 250 ml

Cada 100 ml de solución jabonosa contiene: Povidona Iodo 10,0 g.
Excipientes: Lauril etoxi sulfato de sodio; Fosfato trisódico dodecahidrato;
Agua purificada.

No usar si la tapa o el frasco no están intactos.

Acción: Antiséptico y desinfectante de uso externo.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

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

Consérvese a temperatura ambiente hasta 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1822 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.

Nota: El mismo rótulo primario se aplicará para las presentaciones por 500 ml, 1000 ml y 5000 ml


anmat
OLMO Angel
CUIL 20143558178


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Buenos Aires, 23 DE AGOSTO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 6884

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59042

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: AVC FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 8453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: POVISKIN

Nombre Genérico (IFA/s): IODOPOVIDONA

Concentración: 10 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION JABONOSA

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

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|------------------------|
| IDOPOVIDONA 10 G/100ML |
|------------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|---------------------------------------|
| LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO 200 mg% |
| FOSFATO TRISODICO DODECAHIDRATADO 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 VÁLVULA DOSIFICADORA CON TAPA
- FRASCO PEAD INACTÍNICO CON TAPA

Contenido por envase primario: 250 ML, 500 ML, 1000 ML, 5000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AG02

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
(C1087AA1), CABA

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

Acción terapéutica: Antiséptico y desinfectante de uso externo.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Desinfección de la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras. Desinfección pre y post quirúrgica. Preparación del campo quirúrgico. Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina. Esterilización de instrumental no quirúrgico. Tratamiento del paciente quemado. Antisepsia bucal. Desinfección de instrumental.

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 |
|----------------|---|--|----------------------------------|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 2654/13 2808/12 | CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ) N° 1547 | BARRIO CENTENARIO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|--|----------------------------------|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 2654/13 2808/12 | CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ) N° 1547 | BARRIO CENTENARIO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|--|----------------------------------|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 2654/13 2808/12 | CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ) N° 1547 | BARRIO CENTENARIO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA 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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000262-17-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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