



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 8188

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021365-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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. 3º 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

57

✓
A



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

DISPOSICIÓN N° **8188**

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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

5

Handwritten signature and mark



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 8188

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR y nombre/s genérico/s SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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

5

8



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

100º Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 8188

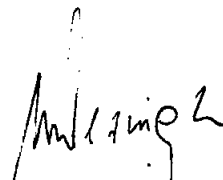
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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.

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-021365-08-6

DISPOSICIÓN Nº: 8188


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 1 8 8**

Nombre comercial: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO-
LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.: Virrey Cevallos 1623/27
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO
LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: D06B A51.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones
dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras.

5
f



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

"2016 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 1 8 8

Concentración/es: 248.000 UI de VITAMINA A PALMITATO, 1.0 G de SULFADIAZINA DE PLATA, 0.666 G de LIDOCAINA BASE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1.0 G, LIDOCAINA BASE 0.666 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.050 G, PROPILENGLICOL 5.000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 8.000 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 4.0 G, METABISULFITO DE SODIO 0.050 G, VASELINA SOLIDA 4.000 G, METILPARABENO 0.250 G, CETOMACROGOL 1000 3.0 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.050 G, ACIDO ACETICO CSP pH=4.5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.050 G, VITAMINA E 0.250 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO PLASTICO BLANCO DE POLIETILENO CON TAPA A ROSCA

Presentación: 30 GRAMOS y 200 GRAMOS, 400 GRAMOS y 800 GRAMOS (LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO)

Contenido por unidad de venta: 30 GRAMOS y 200 GRAMOS, 400 GRAMOS y 800 GRAMOS (LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO)

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al

5.
8



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 1 8 8

abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: APOSITOS.

Nombre Comercial: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO
LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: D06BA51.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones
dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras.

Concentración/es: 248.000 UI de VITAMINA A PALMITATO, 1.000 G de
SULFADIAZINA DE PLATA, 0.666 G de LIDOCAINA BASE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1.000 G,
LIDOCAINA BASE 0.666 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.050 G, PROPILENGLICOL 10.000 G,
POLIETILENGLICOL 400 50.000 G, METABISULFITO DE SODIO 0.050 G,
VASELINA SOLIDA 1.500 G, AGUA PURIFICADA 6.000 G, METILPARABENO 0.250
G, POLIETILENGLICOL 1500 5.000 G, POLIETILENGLICOL 4000 25.000 G,
BUTILHIDROXIANISOL 0.050 G, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.5 ML,
BUTILHIDROXITOLUENO 0.050 G, VITAMINA E 0.250 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

51

8



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

"100 Años del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 1 8 8

Envase/s Primario/s: CUNA BLANCA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO CON TAPA DE ALUMINIO

Presentación: 10, 20, 100 y 200 GASAS DE 10x10 CM (LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 100 y 200 GASAS (LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO)

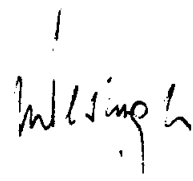
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8 1 8 8

B
S


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"... Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8 1 8 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021365-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8188**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO-LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.: Virrey Cevallos 1623/27

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: D06B A51.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras.

Concentración/es: 248.000 UI de VITAMINA A PALMITATO, 1.0 G de SULFADIAZINA DE PLATA, 0.666 G de LIDOCAINA BASE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1.0 G, LIDOCAINA BASE 0.666 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.050 G, PROPILENGLICOL 5.000 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 8.000 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 4.0 G, METABISULFITO DE SODIO 0.050 G, VASELINA SOLIDA 4.000 G, METILPARABENO 0.250 G, CETOMACROGOL 1000 3.0 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.050 G, ACIDO ACETICO CSP pH=4.5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.050 G, VITAMINA E 0.250 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO PLASTICO BLANCO DE POLIETILENO CON TAPA A ROSCA

Presentación: 30 GRAMOS y 200 GRAMOS, 400 GRAMOS y 800 GRAMOS (LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO)

Contenido por unidad de venta: 30 GRAMOS y 200 GRAMOS, 400 GRAMOS y 800



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

GRAMOS (LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO)

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30°C Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: APOSITOS.

Nombre Comercial: SULFADIAZINA DE PLATA VITAMINA A PALMITATO LIDOCAINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: D06BA51.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras.

Concentración/es: 248.000 UI de VITAMINA A PALMITATO, 1.000 G de SULFADIAZINA DE PLATA, 0.666 G de LIDOCAINA BASE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1.000 G,
LIDOCAINA BASE 0.666 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.050 G, PROPILENGLICOL 10.000 G,
POLIETILENGLICOL 400 50.000 G, METABISULFITO DE SODIO 0.050 G,
VASELINA SOLIDA 1.500 G, AGUA PURIFICADA 6.000 G, METILPARABENO 0.250
G, POLIETILENGLICOL 1500 5.000 G, POLIETILENGLICOL 4000 25.000 G,



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUTILHIDROXIANISOL 0.050 G, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.5 ML,
BUTILHIDROXITOLUENO 0.050 G, VITAMINA E 0.250 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: CUNA BLANCA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO CON
TAPA DE ALUMINIO

Presentación: 10, 20, 100 y 200 GASAS DE 10x10 CM (LAS DOS ULTIMAS PARA
USO HOSPITALARIO).

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 100 y 200 GASAS (LAS DOS ULTIMAS
PARA USO HOSPITALARIO)

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de
30°C Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al
abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

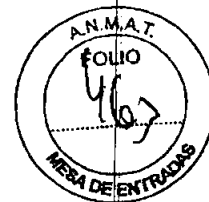
Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° **55986**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 DIC 2010** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8188


DR. OTTO A. ORSINGER
/SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8188



PROYECTO DE ROTULO

**SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAÍNA
MONSERRAT Y ECLAIR
CREMA**

**SULFADIAZINA DE PLATA 1 % - VITAMINA A PALMITATO 248.000
UI - LIDOCAÍNA 0,666 %**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A Palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Cetomacrogol 1000	3,000 g
Alcohol cetosteárico	4,000 g
Vitamina E	0,250 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Butilhidroxianisol	0,050 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Propilenglicol	5,000 g
Metilparabeno	0,250 g
Propilparabeno	0,050 g
Vaselina líquida	8,000 g
Vaselina sólida	4,000 g
Acido acético c.s.p	pH 4,5
Agua purificada c.s.p	100,000 g

Presentaciones


Pomo plástico conteniendo 30 gramos de crema. Venta al público.


Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



8 1 8 8

Lote

Vencimiento

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:


LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**

(*) Rótulo válido para las presentaciones: Pomo plástico conteniendo 200 gramos de crema. Venta al público. Pote plástico conteniendo 400 gramos de crema y Pote plástico conteniendo 800 gramos de crema de Uso hospitalario exclusivo.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.742
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8 1 8 8



PROYECTO DE ROTULO

**SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAÍNA
MONSERRAT Y ECLAIR
APÓSITOS**

**SULFADIAZINA DE PLATA 1 % - VITAMINA A PALMITATO 248.000
UI - LIDOCAÍNA 0,666 %**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Cada gasa está embebida a saturación con 4 gr de crema cuya
composición cada 100 g de crema contiene:**

Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A Palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Poliethylenglicol 400	50,000 g
Poliethylenglicol 1500	5,000 g
Poliethylenglicol 4000	25,000 g
Propilenglicol	10,000 g
Metilparabeno	0,250 g
Propilparabeno	0,050 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Butilhidroxianisol	0,050 g
Vitamina E	0,250 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Vaselina sólida	1,500 g
Agua purificada	6,000 g
Acido acético c.s.p	pH 4,5

Presentaciones


Envases conteniendo 10 gasas de 10 x 10 cm. Venta al público.

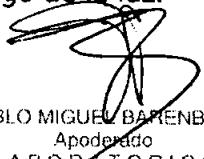
Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.


Dra. FLORENCIA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8 1 8 8



Lote

Vencimiento

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

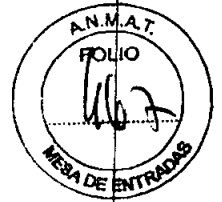
Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**

(*) Rótulo válido para las presentaciones: Envases conteniendo 20 gasas de 10 x 10 cm. Venta al público. Envases conteniendo 100 y 200 gasas de 10 x 10 cm. Uso hospitalario.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8 1 8 8



PROYECTO DE PROSPECTO

**SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A PALMITATO - LIDOCAÍNA
MONSERRAT Y ECLAIR
CREMA - APÓSITOS
SULFADIAZINA DE PLATA 1 % - VITAMINA A PALMITATO 248.000
UI - LIDOCAÍNA 0,666 %**


Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A Palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Cetomacrogol 1000	3,000 g
Alcohol cetosteárfico	4,000 g
Vitamina E	0,250 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Butilhidroxianisol	0,050 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Propilenglicol	5,000 g
Metilparabeno	0,250 g
Propilparabeno	0,050 g
Vaselina líquida	8,000 g
Vaselina sólida	4,000 g
Acido acético c.s.p	pH 4,5
Agua purificada c.s.p	100,000 g


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apodado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Cada gasa está embebida a saturación con 4 gr de crema cuya composición cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata	1,000 g	—
Vitamina A Palmitato	248.000 UI	—
Lidocaína base	0,666 g	—
Polietilenglicol 400	50,000 g	—
Polietilenglicol 1500	5,000 g	—
Polietilenglicol 4000	25,000 g	—
Propilenglicol	10,000 g	—
Metilparabeno	0,250 g	—
Propilparabeno	0,050 g	—
Butilhidroxitolueno	0,050 g	—
Butilhidroxianisol	0,050 g	—
Vitamina E	0,250 g	—
Metabisulfito de sodio	0,050 g	—
Vaselina sólida	1,500 g	—
Agua purificada	6,000 g	—
Acido acético c.s.p	pH 4,5	—

Acción Terapéutica

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local. Reepitelizante.

Indicaciones

Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras.

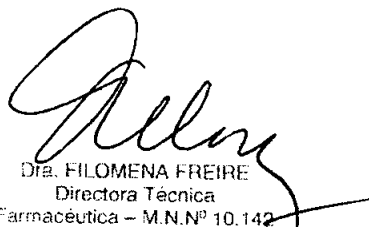
Características farmacológicas

Acción farmacológica:

La Sulfadiazina de Plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana.

La Lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La Vitamina A Palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO MIGUEL BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



La Vitamina A Palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tetrinoín especialmente en el hígado. La Vitamina A Palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

Farmacocinética:

La Sulfadiazina de Plata se absorbe aproximadamente el 10% de la sulfadiazina contenida en la sulfadiazina de plata (5 g de sulfadiazina contienen aproximadamente 3 g de sulfadiazina). La absorción total de la sulfadiazina depende del porcentaje de superficie corporal donde es aplicada y de la extensión del daño tisular. La plata se absorbe en un 1% aproximadamente.

La concentración sérica de la sulfadiazina se aproxima a la terapéutica (por encima de 8 a 12 mg/ 100 ml) cuando es usada en extensas quemaduras.

Ocasionalmente la Lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es del 65 a 75 %.

Posología y modo de administración

Crema: Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm. de crema, de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

Gasas: Salvo mejor criterio médico, lavar con agua estéril y secar de la lesión, luego tomar una gasa y aplicarla sobre la superficie de la herida a tratar, cubrir con gasa estéril y vendaje. Repetir esta operación una o dos veces por día hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

Contraindicaciones

Sensibilidad conocida local o general a las Sulfamidas, Lidocaína o a la Plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No esta recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

Advertencias

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre

Dra. FLORENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de Lidocaína sobre la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas. Por atenuar o suprimir la acción bacteriana local, la sulfadiazina de plata disminuye la autólisis de las escaras, por ello son recomendables la hidroterapia diaria y el desbridamiento rápido de las escaras en pacientes con quemaduras de tercer grado.

Existe una potencial reacción cruzada entre la sulfadiazina de plata y otras sulfonamidas.

Si se presenta una reacción alérgica atribuible a la sulfadiazina de plata, la continuación de la terapia con sulfadiazina debe ser sopesada contra los riesgos potenciales de la reacción alérgica particular.

En pacientes con deficiencias de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa el uso de la sulfadiazina de plata entraña riesgo de hemólisis.

Precauciones

Generales:

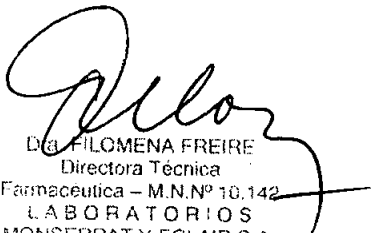
Los pacientes sensibles a otras sulfonamidas, furosemidas, diuréticos tiazídicos, sulfonilureas, o inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden ser sensibles a la sulfadiazina de plata.

En tratamientos prolongados o con altas dosis de sulfadiazina de plata, en pacientes con disfunción renal o hepática o con quemaduras extensas, dada la posibilidad de una menor eliminación o de acumulación de la droga, se deberá monitorear periódicamente la función renal y la presencia de cristales en la orina. Se recomienda realizar un aporte suficiente de líquidos para alcanzar una diuresis de 50-100 ml/hora.


La luz solar puede producir coloración gris de la sulfadiazina de plata. Por consiguiente, se recomienda evitar la exposición de las zonas tratadas con este producto a la luz solar directa, por ejemplo, cubriendo la crema con un apósito.

Prueba de laboratorio:

En el tratamiento de quemaduras que involucran extensas áreas del cuerpo, la concentración sérica de sulfa puede aproximarse a los niveles terapéuticos en el adulto. En pacientes con quemaduras extensas se deberán realizar antes y durante el tratamiento análisis hemáticos a fin de detectar discrasias sanguíneas. El tratamiento deberá discontinuarse ante una disminución significativa de cualquier elemento sanguíneo.



Dña. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

**Embarazo:**

Las sulfonamidas pueden desplazar a la bilirrubina de los sitios de unión a las proteínas en el plasma fetal e incrementar de este modo el riesgo de Kernicterus. Si bien la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos, no habiendo estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, se recomienda no administrar, especialmente en embarazadas a término.

Lactancia:

Se desconoce si la sulfadiazina de plata es excretada en la leche materna. No obstante, considerando que las sulfonamidas sistémicas son excretadas en la leche y que todos los derivados de esas aumentan el riesgo de Kernicterus en el lactante, se deberá discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia que la droga tenga para la madre.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la eficacia y la seguridad en niños.

Interacciones medicamentosas:

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la Sulfadiazina.

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

Ante el uso tópico de enzimas proteolíticas juntamente con sulfadiazina de plata, debe considerarse la posibilidad de que la plata inactive a las enzimas.


Reacciones adversas


La tolerancia de la sulfadiazina de plata ha sido adecuada, aún dentro de límites muy amplios: se han aplicado cremas al 1% en capas de hasta 1 cm de espesor sin verificarse efectos tóxicos.

Pueden producirse casos de alergias a los componentes, aunque se han constatado en porcentajes muy reducidos.

Se han reportado casos de leucopenia transitoria en pacientes tratados con sulfadiazina de plata. Se caracteriza en la primera etapa por una disminución del recuento de neutrófilos.

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad. Reacción Alérgica local, Eritema, Prurito.


 Dra. FILOMENA FREIRE
 Directora Técnica
 Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


 PABLO MIGUEZ BARENBOIM
 Apoderado
 LABORATORIOS
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

**Sobredosificación**

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

Presentaciones**CREMA**

Pomo plástico conteniendo 30 y 200 gramos de crema. Venta al público.
Pote plástico conteniendo 400 y 800 gramos de crema. Uso hospitalario exclusivo.

GASAS

Envases conteniendo 10 y 20 gasas de 10 x 10 cm. Venta al público.
Envases conteniendo 100 y 200 gasas de 10 x 10 cm. Uso hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO MIGUEL BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.