



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

DISPOSICIÓN Nº **7313**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022330-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2313**

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.

Que asimismo consta la evaluación técnica producida por el área técnica mencionada, 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 General 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

**2313**

Por ello,

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

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 ACICLOVIR VITARUM y nombre/s genérico/s ACICLOVIR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM 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



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

DISPOSICIÓN N° **7 3 1 3**

SALUD CERTIFICADO N°...”, 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.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase 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 N°:1-0047-0000-022330-12-2

DISPOSICIÓN N°:

**7 3 1 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**7313**

Nombre comercial: ACICLOVIR VITARUM.

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, EL TIO, PROVINCIA  
DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACICLOVIR VITARUM.

Clasificación ATC: J05B01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL HERPES GENITAL Y PROFILAXIS  
DE LAS RECURRENCIAS FRECUENTES (MAS DE 6 EPISODIOS ANUALES) DE LAS  
INFECCIONES POR HERPES GENITAL. TRATAMIENTO DE LA INFECCION  
MUCOCUTANEA PRODUCIDA POR HERPES SIMPLEX TIPO I Y II EN PACIENTES  
INMUNOCOMPROMETIDOS (VIA ORAL O PARENTERAL). PROFILAXIS DEL



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

**7313**

HERPES SIMPLEX O HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS, INCLUYENDO AQUELLOS CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, INFECTADOS POR HIV O QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CITOSTATICO. TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER (VIA ORAL). TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER OFTALMICO (POR VIA ORAL O PARENTERAL) TRATAMIENTO DE VARICELA EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS O NO INMUNOCOMPROMETIDOS CON RIESGO O EVIDENCIA DE COMPLICACION. EL BENEFICIO DE SU INDICACION EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS EN VARICELA NO COMPLICADA DEBE SER CUIDADOSAMENTE EVALUADA POR EL MEDICO. DE ESTAR INDICADO LA TERAPIA DEBERA INSTITUIRSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE PREFERENTEMENTE DENTRO DE LAS 24 HORAS SIGUIENTES A LA APARICION DE LAS MANIFESTACIONES TIPICAS DE LA ENFERMEDAD. OTRAS POSIBLES INDICACIONES DEL ACICLOVIR SE ENCUENTRAN EN FASE EXPERIMENTAL.

Concentración/es: 400 mg DE ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 70 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg, LACTOSA C.S.P. 553 mg.



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

**7313**

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACICLOVIR VITARUM.

Clasificación ATC: J05B01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL HERPES GENITAL Y PROFILAXIS DE LAS RECURRENCIAS FRECUENTES (MAS DE 6 EPISODIOS ANUALES) DE LAS INFECCIONES POR HERPES GENITAL. TRATAMIENTO DE LA INFECCION MUCOCUTANEA PRODUCIDA POR HERPES SIMPLEX TIPO I Y II EN PACIENTES



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

2313

INMUNOCOMPROMETIDOS (VIA ORAL O PARENTERAL). PROFILAXIS DEL HERPES SIMPLEX O HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS, INCLUYENDO AQUELLOS CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, INFECTADOS POR HIV O QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CITOSTATICO. TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER (VIA ORAL). TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER OFTALMICO (POR VIA ORAL O PARENTERAL) TRATAMIENTO DE VARICELA EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS O NO INMUNOCOMPROMETIDOS CON RIESGO O EVIDENCIA DE COMPLICACION. EL BENEFICIO DE SU INDICACION EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS EN VARICELA NO COMPLICADA DEBE SER CUIDADOSAMENTE EVALUADA POR EL MEDICO. DE ESTAR INDICADO LA TERAPIA DEBERA INSTITUIRSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE PREFERENTEMENTE DENTRO DE LAS 24 HORAS SIGUIENTES A LA APARICION DE LAS MANIFESTACIONES TIPICAS DE LA ENFERMEDAD. OTRAS POSIBLES INDICACIONES DEL ACICLOVIR SE ENCUENTRAN EN FASE EXPERIMENTAL.

Concentración/es: 800 mg DE ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.45 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 140 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 mg,





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

**23 11 3**

CROSCARAMELOSA SODICA 60 mg, LACTOSA C.S.P. 1106 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

§ Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ACICLOVIR VITARUM.

Clasificación ATC: D06B03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA INFECCION MUCOCUTANEA INICIAL O RECURRENTE PRODUCIDAS POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUCOMPROMETIDOS, NO OBSTANTE EL ACICLOVIR SISTEMICO ES MAS



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

**7313**

EFFECTIVO. TRATAMIENTO ADJUNTO DE LAS INFECCIONES POR HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS QUE HAYAN COMENZADO EL TRATAMIENTO POR VIA SISTEMICA CON OTROS REGIMENES DE TRATAMIENTO PARA HERPES ZOSTER. DESARROLLO DE RESISTENCIA AL ACICLOVIR HA SIDO REPORTADO CON EL TRATAMIENTO PROLONGADO EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS.

Concentración/es: 5 g de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 5 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 15 g, VASELINA LIQUIDA 4 G, POLISORBATO 80 0.5 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 g, VASELINA SOLIDA 15 g, CETOMACROGOL 1000 2 g, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH=6-7, METILPARABENO SODICO 0.2 g, PROPILPARABENO SODICO 0.05 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL. CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 5 g Y DE 10 g PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 POMOS PARA USO HOSPITALARIO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 5 g Y DE 10 g PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 POMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 meses

Forma de conservación CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2313**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**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 **Z 3 1 3**

*Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**



**ACICLOVIR VITARUM**  
**ACICLOVIR**

**Comprimidos 400 mg/800 mg**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

**Comprimidos 400 mg**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica 30 mg; dióxido de silicio coloidal 5 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 70 mg; lauril sulfato de sodio 5 mg; estearato de magnesio 7,5 mg; lactosa c.s.p. 553 mg.

**Comprimidos 800 mg:**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica 60 mg; dióxido de silicio coloidal 10 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 140 mg; lauril sulfato de sodio 10 mg; estearato de magnesio 15 mg; laca aluminica Indigo carmín 0,45 mg; lactosa c.s.p. 1106 mg.

**Acción terapéutica:**

Antiviral, antiherpético activo contra los virus humanos herpes simplex (tipo I y II) y Herpes zoster.

**Indicaciones:**

Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.

Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral).

Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV ó que se encuentran bajo tratamiento citostático.

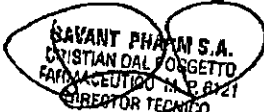
Tratamiento del herpes zoster (vía oral).

Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral).

Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Otras posibles indicaciones del aciclovir, se encuentran en fase experimental.

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FARMACEUTICO N.º 8121  
DIRECTOR TÉCNICO

73113



### Posología/Dosificación-Forma de administración:

Adultos:

Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años:

-Infección inicial: 200 mg por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.

-Recurrente: a) Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral, 2 veces al día durante 12 meses con evaluaciones cada 6 meses. b) Terapia intermitente: 200 mg, 5 veces al día cada 4 horas, durante 5 días. El tratamiento deberá iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o, en las infecciones recurrentes, durante el período prodrómico.

-Infección mucocutánea por herpes simplex (Tipo I y II) en pacientes inmunocomprometidos: 200 mg a 400 mg, 5 veces al día, durante 10 días.

-Herpes zoster: 800 mg por vía oral cada 4 horas 5 veces al día durante 7 a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrado durante las 48 horas de aparición del rash.

-Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg por Kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis) 4 veces por día por 5 días. El tratamiento debe ser iniciado ante la aparición de los primeros signos.

-Pacientes adultos con alteración de la función renal: en la siguiente tabla se detallan los ajustes posológicos a realizar en este grupo de pacientes:

Régimen de dosificación normal*	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis	Intervalo entre dosis
200 mg	>10	200	Cada 4 horas
	0 -10	200	Cada 12 horas
400 mg	>10	400	Cada 12 horas
	0 -10	200	Cada 12 horas
800 mg	>25	800	Cada 4 horas
	10 - 25	800	Cada 8 horas
	0 - 10	800	Cada 12 horas

\*Para individuos de 1,73 m<sup>2</sup>

-Pacientes en diálisis: para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso dialítico.

Niños menores de 12 años: las dosis en menores de 2 años no han sido establecidas. No obstante, no se ha observado toxicidad inusual o problemas pediátricos específicos en estudios realizados en niños, en rangos de dosis de hasta 3000 mg/m<sup>2</sup>/día y 80 mg/kg/día.

-Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg/kg de peso corporal por vía oral (hasta un máximo de 800 mg por dosis), 4 veces al día, durante 5 días.

### Precauciones y Advertencias:

-No todos los pacientes con infecciones por herpes simplex o varicela zoster requieren tratamiento con aciclovir oral o parenteral.

-La varicela en los niños, suele ser una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere tratamiento con fármacos antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo.

-La recurrencia de las infecciones producidas por virus del grupo herpes puede no prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria.

DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARMA S.A.  
CRISTIAN DAL POZZETTO  
FOLIO 28

73113



-Han sido reportados casos de sensibilidad disminuida al aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente, incluso en aquellos tratados por pocas semanas.  
-Se recomienda evaluar la función renal (dosajes de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, como así también a intervalos periódicos durante el mismo, en caso de tratamientos prolongados.

**Carcinogénesis:** en ensayos realizados en ratas y ratones no se observaron evidencias de carcinogénesis con dosis de hasta 450 mg/kg.

**Mutagénesis:** el aciclovir evidenció potencial mutagénico en algunas especies, con dosis suficientes como para obtener niveles plasmáticos 62 a 125 veces superiores a los humanos. No obstante, no se han producido daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas.

**Fertilidad:** no han sido documentadas alteraciones en la espermatogénesis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. El uso de altas dosis de aciclovir (con concentraciones plasmáticas 24 a 317 veces superiores a las observadas en humanos) provocó atrofia testicular en ratas y perros. Estudios en ratones, usando dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado evidencias de alteraciones de la fertilidad o reproducción.

**Embarazo:** el aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en humanos para evaluar los posibles riesgos para el feto. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** el aciclovir pasa a la leche materna. Pequeñas concentraciones del fármaco fueron detectadas en orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con aciclovir. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante la lactancia hasta tanto se realicen estudios controlados y siempre que los beneficios posibles para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

**Uso pediátrico:** el balance de la eficacia y seguridad del aciclovir en menores de 2 años no ha sido aún adecuadamente establecido.

**Uso en gerontes:** debe considerarse la posibilidad de que este grupo etáreo requiera ajustes posológicos (dosis y/o intervalo entre las mismas) por la probable alteración de la función renal relacionada con la edad.

#### **Contraindicaciones:**

La relación beneficio/riesgo deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

Antecedentes de hipersensibilidad al aciclovir, ganciclovir o cualquiera de los integrantes de la fórmula. Embarazo. Lactancia. Deshidratación. Pacientes con alteraciones de la función renal. Pacientes con alteraciones neurológicas o antecedentes de las mismas relacionadas con un citotóxico.

#### **Interacciones:**

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por aciclovir.

Cuando se usa probóscide simultáneamente con aciclovir parenteral, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración plasmática y en LCR.

Se ha reportado la aparición de fatiga severa con el uso simultáneo de aciclovir y valetudinario (AZT).

#### **Reacciones Adversas:**

- Incidencia más frecuente: náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO B.F. 6124  
DIRECTOR TÉCNICO

- Incidencia menos frecuente: insuficiencia renal aguda; la misma se ha descrito con el empleo de formas parentales de aciclovir, la administración rápida, el uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados, con antecedentes de enfermedad renal y/o de edad avanzada. También han sido reportados: fiebre, hematemesis megalítica, anorexia, mareos y articulista.
- Incidencia rara: rash cutáneo y alteraciones de los valores de enzimas hepáticas,

#### Información para el paciente:

- Respete las indicaciones de su médico en cuanto a dosis y duración del tratamiento.
- Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.
- Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento y no consuma ningún medicamento luego de la misma.

- No olvide informar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro fármaco.
- No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.
- En caso de intoxicación consulte inmediatamente con su médico o un centro asistencial.
- Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.
- Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico o un centro asistencial: disminución de la frecuencia y/o del volumen urinario, disminución del apetito, confusión y/o alucinaciones, convulsiones.
- Este medicamento puede ser ingerido con las comidas.
- Los pacientes que padezcan herpes genital deben recordar que la posibilidad de contagiar persiste hasta tanto el tratamiento sea finalizado, por lo que es conveniente evitar las relaciones sexuales. El uso de preservativo puede ayudar a prevenir la transmisión. El herpes genital suele ser recurrente, por lo que se recomienda una evaluación periódica por parte del médico.
- No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.
- Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

#### Sobredosis:

En caso de sobredosis se recomienda suspensión de la administración, control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático.

Debido a que no existe un antídoto específico para contrarrestar los secundarismos de una sobredosis con aciclovir se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos:

- Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en túbulo renales.
- Hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda.

Un curso dialítico de 6 horas produce una disminución del 60% en la concentración plasmática de aciclovir.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

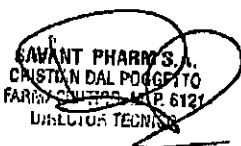
**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

  
**DANIEL G. SANTOS**  
 APODERADO

  
**SAVANT PHARMA S.A.**  
**CRISTIAN DAL POGGETTO**  
 FARMACIA SALES M.P. 6121  
 DIRECTOR TÉCNICO



7/23/19



**Presentación:**

Comprimidos 400 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 40, 50, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos 800 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 40, 50, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

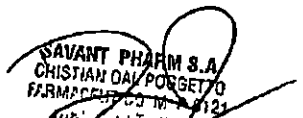
**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

  
DANIEL E. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CHRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO  
Cristián Dal Poggetto

**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ACICLOVIR VITARUM**  
**ACICLOVIR**

**Crema 5%**

**Venta bajo receta**  
**Argentina**

**Industria**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....5 g

Excipientes: alcohol cetoesterilico 9 g; cefomacrogol 1000 2 g; vaselina liquida 4 g; vaselina sólida 15 g; propilenglicol 15 g; polisorbato 80 0,5 g; propilparabeno sódico 0,05 g; metilparabeno sódico 0,2 g; acido cítrico c.s.p. pH (6 – 7); agua purificada c.s.p. 100 g.

**Acción terapéutica:**

Antiviral. De uso tópico

**Indicaciones:**

Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el Aciclovir sistémico es mas efectivo.

Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica con otros regimenes de tratamiento para herpes zoster.

Desarrollo de resistencia al Aciclovir ha sido reportada con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

**Posología/Dosificación-Forma de administración:**

*Adultos y niños:*

Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

**Contraindicaciones:**

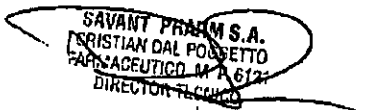
La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al Aciclovir tópico.
- Embarazo.
- Lactancia.

**Precauciones y Advertencias:**

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos.

  
DANIEL G. SANTOS  
APOCERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POZETTO  
FARMACEUTICO M.A. 6127  
DIRECTOR TECNICO



El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistémico de esta medicación.

No todos los pacientes con infecciones con virus del grupo herpes requieren tratamiento con Aciclovir tópico.

**Embarazo:** Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, Aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** No es sabido aun, si el Aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que se encuentran amamantando.

**Reacciones Adversas:**

Incidencia mas frecuente (28% aproximadamente): Dolor moderado, edema, ardor y/o pinchazos en el sitio de aplicación.

Incidencia menos frecuente (4% aproximadamente): Prurito.

Incidencia rara (0,3% aproximadamente): Rash cutáneo.

**Información para el paciente:**

No aplicar en los ojos.

Comuníquese a su médico si está embarazada o esta amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o de aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente ésta medicación a menos que sea indicado por su médico.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial.

Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas consulte a su médico: Dolor, rash, ardor y/o enrojecimiento en la zona donde se aplica este medicamento.

Aplique este medicamento en la cantidad y con la periodicidad indicada por su médico.

Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

**Sobredosis:**

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

Tel.: (011) 4654 6648

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

Tel.: (011) 4961 8447

**Presentación:**

Envases conteniendo 1, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 pomos por 5 g y 10 g de crema dérmica. Siendo las ocho últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
KRISTIAN DAL ROGETTO  
FARMACEUTICO N. P. 6124  
DIRECTOR GENERAL



7313

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 – Paraná - Entre Ríos  
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO N. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO

7303



**9. PROYECTO DE ROTULO**

**ACICLOVIR VITARUM  
ACICLOVIR**

**Crema 5%**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido: 1 pomo por 5 g**

**Fórmula:**

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....5 g

Excipientes: alcohol cetoesterilico; cetomacrogol 1000; vaselina liquida;  
vaselina sólida; propilenglicol; polisorbato 80; propilparabeno sódico;  
metilparabeno sódico; ácido cítrico; agua purificada.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 - Paraná - Entre Ríos  
Comercializado y distribuido por SAVANT PHARM S.A.  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**


**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10, 15, 20, 30,  
50, 70, 100, 150 pomos por 5 g siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y  
para 1, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 pomos por 10 g de crema, siendo las  
ocho últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

  
DANIEL C. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M.P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

7313



**9. PROYECTO DE ROTULO**

**ACICLOVIR VITARUM  
ACICLOVIR**

**Comprimidos 400 mg**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido: 10 comprimidos**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

**Cada comprimido contiene:**

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; lactosa.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 40 Y 50 comprimidos.

  
DANIEL SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M.N. 6121  
SECRETARIO TECNICO



**ACICLOVIR VITARUM**  
**ACICLOVIR**

**Comprimidos 400 mg**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido: 100 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; lactosa.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado Nº:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 300, 500 y 1000 comprimidos, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO - P. 6121  
DIRECTOR TECNICO

743013



**ACICLOVIR VITARUM**  
**ACICLOVIR**

**Comprimidos 800 mg**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 10 comprimidos

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; laca aluminica índigo carmín; lactosa.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

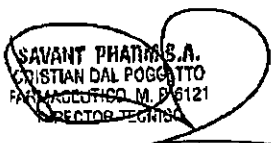
**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 40 Y 50 comprimidos.

  
DANIEL C. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TÉCNICO



213113



**ACICLOVIR VITARUM**  
**ACICLOVIR**

**Comprimidos 800 mg**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 100 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes:; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; laca azul indigo carmín; lactosa.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado Nº:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 300, 500 y 1000 comprimidos, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
**DANIEL G. SANTOS**  
APODERADO

  
**SAVANT PHARM S.A.**  
**CRISTIAN DAL POGGETTO**  
FARMACÉUTICO - N.º 8121  
DIRECTOR TÉCNICO

7303



## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ACICLOVIR VITARUM ACICLOVIR

Comprimidos 400 mg/800 mg

#### Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

#### En este prospecto:

1. Qué es "ACICLOVIR VITARUM" y para qué se usa
2. Antes de usar "ACICLOVIR VITARUM"
3. Cómo usar "ACICLOVIR VITARUM"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "ACICLOVIR VITARUM"
6. Más información

#### 1. QUÉ ES "ACICLOVIR VITARUM" Y PARA QUÉ SE USA

"ACICLOVIR VITARUM" es Aciclovir y se usa para el tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.

Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral).

Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV ó que se encuentran bajo tratamiento citostático.

Tratamiento del herpes zoster (vía oral).

Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral).

Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos.

#### 2. ANTES DE USAR "ACICLOVIR VITARUM"

No tome "ACICLOVIR VITARUM" si padece:

Antecedentes de hipersensibilidad al aciclovir, ganciclovir o cualquiera de los integrantes de la fórmula.

Embarazo.

Deshidratación.

Alteraciones de la función renal.

Alteraciones neurológicas o antecedentes de las mismas relacionadas con un citotóxico.

#### Tenga especial cuidado con "ACICLOVIR VITARUM" en:

Embarazo: el aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en humanos para evaluar los posibles riesgos para el feto. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante el embarazo, a menos

L. ANGEL B. SANTOS  
AFIDELADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN M. POGETTO  
Director Técnico

7.5011



que los posibles beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** el aciclovir pasa a la leche materna. Pequeñas concentraciones del fármaco fueron detectadas en orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con aciclovir. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante la lactancia hasta tanto se realicen estudios controlados y siempre que los beneficios posibles para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

**Uso pediátrico:** el balance de la eficacia y seguridad del aciclovir en menores de 2 años no ha sido aún adecuadamente establecido.

**Uso en gerontes:** debe considerarse la posibilidad de que este grupo etáreo requiera ajustes posológicos (dosis y/o intervalo entre las mismas) por la probable alteración de la función renal relacionada con la edad.

**Carcinogénesis:** en ensayos realizados en ratas y ratones no se observaron evidencias de carcinogénesis con dosis de hasta 450 mg/kg.

**Mutagénesis:** el aciclovir evidenció potencial mutagénico en algunas especies, con dosis suficientes como para obtener niveles plasmáticos 62 a 125 veces superiores a los humanos. No obstante, no se han producido daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas.

-No todos los pacientes con infecciones por herpes simplex o varicela zoster requieren tratamiento con aciclovir oral o parenteral.

-La varicela en los niños, suele ser una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere tratamiento con fármacos antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo.

-La recurrencia de las infecciones producidas por virus del grupo herpes puede no prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria.

-Han sido reportados casos de sensibilidad disminuida al aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente, incluso en aquellos tratados por pocas semanas.

-Se recomienda evaluar la función renal (dosajes de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, como así también a intervalos periódicos durante el mismo, en caso de tratamientos prolongados.

#### Uso de otros medicamentos

##### Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por aciclovir.

Cuando se usa probóscide simultáneamente con aciclovir parenteral, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración plasmática y en LCR.

Se ha reportado la aparición de fatiga severa con el uso simultáneo de aciclovir y valetudinario (AZT).

### 3. COMO USAR "ACICLOVIR VITARUM"

Adultos:

Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años:

-Infección inicial: 200 mg por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.

-Recurrente: a) Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral, 2 veces al día durante 12 meses con evaluaciones cada 6 meses. b) Terapia intermitente: 200 mg, 5 veces al día cada 4 horas, durante 5 días. El tratamiento deberá iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o, en las infecciones recurrentes, durante el período prodrómico.

-Infección mucocutánea por herpes simplex (Tipo I y II) en pacientes inmunocomprometidos: 200 mg a 400 mg, 5 veces al día, durante 10 días.

JANIEL G. SANTOS  
AFILIADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN OLM POGETTO  
Director Técnico

7/3/13



-Herpes zoster: 800 mg por vía oral cada 4 horas 5 veces al día durante 7 a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrado durante las 48 horas de aparición del rash.

-Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg por Kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis) 4 veces por día por 5 días. El tratamiento debe ser iniciado ante la aparición de los primeros signos.

-Pacientes adultos con alteración de la función renal: en la siguiente tabla se detallan los ajustes posológicos a realizar en este grupo de pacientes:

Régimen de dosificación normal*	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis	Intervalo entre dosis
200 mg	>10	200	Cada 4 horas
	0 -10	200	Cada 12 horas
400 mg	>10	400	Cada 12 horas
	0 -10	200	Cada 12 horas
800 mg	>25	800	Cada 4 horas
	10 - 25	800	Cada 8 horas
	0 - 10	800	Cada 12 horas

\*Para individuos de 1,73 m<sup>2</sup>

-Pacientes en diálisis: para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso dialítico.

Niños menores de 12 años: las dosis en menores de 2 años no han sido establecidas. No obstante, no se ha observado toxicidad inusual o problemas pediátricos específicos en estudios realizados en niños, en rangos de dosis de hasta 3000 mg/m<sup>2</sup>/día y 80 mg/kg/día.

-Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg/kg de peso corporal por vía oral (hasta un máximo de 800 mg por dosis), 4 veces al día, durante 5 días.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- Incidencia más frecuente: náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.
- Incidencia menos frecuente: insuficiencia renal aguda; la misma se ha descrito con el empleo de formas parentales de aciclovir, la administración rápida, el uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados, con antecedentes de enfermedad renal y/o de edad avanzada. También han sido reportados: fiebre, hematemesis megalítica, anorexia, mareos y articulista.
- Incidencia rara: rash cutáneo y alteraciones de los valores de enzimas hepáticas.

#### 5. COMO CONSERVAR "ACICLOVIR VITARUM"

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

#### 6. MÁS INFORMACIÓN

##### ¿Qué contiene "ACICLOVIR VITARUM" Comprimidos 400 mg?

El principio activo es Aciclovir

Los demás componentes son: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; lactosa.

##### ¿Qué contiene "ACICLOVIR VITARUM" Comprimidos 800 mg?

El principio activo es Aciclovir

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGETTO  
Director Técnico

713.1.3



Los demás componentes son: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; laca aluminica índigo carmín; lactosa.

**Aspecto de "ACICLOVIR VITARUM" y contenido del envase**

**Comprimidos 400 mg:** envases conteniendo 10, 15, 20, 40, 50, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Comprimidos 800 mg:** envases conteniendo 10, 15, 20, 40, 50, 100, 300, 500 y 1000 comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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"

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

L. ANSEL G. SANTOS  
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
Director Técnico

713 1



## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### ACICLOVIR VITARUM ACICLOVIR

Crema 5%

#### **Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es "ACICLOVIR VITARUM" y para qué se usa
2. Antes de usar "ACICLOVIR VITARUM"
3. Cómo usar "ACICLOVIR VITARUM"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "ACICLOVIR VITARUM"
6. Más información

#### **1. QUÉ ES "ACICLOVIR VITARUM" Y PARA QUÉ SE USA**

"ACICLOVIR VITARUM" es Aciclovir y se usa para el tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el Aciclovir sistémico es más efectivo.

Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica con otros regímenes de tratamiento para herpes zoster.

Desarrollo de resistencia al Aciclovir ha sido reportado con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

#### **2. ANTES DE USAR "ACICLOVIR VITARUM"**

No use "ACICLOVIR VITARUM" si padece:

- Hipersensibilidad al Aciclovir tópico.
- Embarazo.
- Lactancia.

#### **Tenga especial cuidado con "ACICLOVIR VITARUM" en:**

**Embarazo:** Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, Aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** No es sabido aun, si el Aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que se encuentran amamantando.

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos.

El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistémico de esta medicación.

No todos los pacientes con infecciones con virus del grupo herpes requieren tratamiento con

  
ANGEL SANTOS  
AFOBERADO

  
SAVANTO PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

7 3 1 3



Aciclovir tópico.

### 3. COMO USAR "ACICLOVIR VITARUM"

*Adultos y niños:*

Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Incidencia más frecuente (28% aproximadamente): Dolor moderado, edema, ardor y/o pinchazos en el sitio de aplicación.

Incidencia menos frecuente (4% aproximadamente): Prurito.

Incidencia rara (0,3% aproximadamente): Rash cutáneo.

### 5. COMO CONSERVAR "ACICLOVIR VITARUM"

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

### 6. MÁS INFORMACIÓN

#### ¿Qué contiene "ACICLOVIR VITARUM" Crema 5%?

El principio activo es Aciclovir

Los demás componentes son: alcohol cetoesterilico; cetomacrogol; vaselina líquida; vaselina sólida; propilenglicol; polisorbato; propilparabeno sódico; metilparabeno sódico; ácido cítrico; agua purificada.

#### Aspecto de "ACICLOVIR VITARUM" y contenido del envase

Crema 5%: Envases conteniendo 1, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 pomos por 5 g y 10 g de crema dérmica. Siendo las ocho últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 – Paraná - Entre Ríos  
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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"

**Certificado Nº:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

SAVANT PHARM S.A.  
AUTORIZADO

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022330-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7313, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM 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: ACICLOVIR VITARUM.

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACICLOVIR VITARUM.

Clasificación ATC: J05B01.





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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL HERPES GENITAL Y PROFILAXIS DE LAS RECURRENCIAS FRECUENTES (MAS DE 6 EPISODIOS ANUALES) DE LAS INFECCIONES POR HERPES GENITAL. TRATAMIENTO DE LA INFECCION MUCOCUTANEA PRODUCIDA POR HERPES SIMPLEX TIPO I Y II EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS (VIA ORAL O PARENTERAL). PROFILAXIS DEL HERPES SIMPLEX O HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS, INCLUYENDO AQUELLOS CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, INFECTADOS POR HIV O QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CITOSTATICO. TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER (VIA ORAL). TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER OFTALMICO (POR VIA ORAL O PARENTERAL) TRATAMIENTO DE VARICELA EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS O NO INMUNOCOMPROMETIDOS CON RIESGO O EVIDENCIA DE COMPLICACION. EL BENEFICIO DE SU INDICACION EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS EN VARICELA NO COMPLICADA DEBE SER CUIDADOSAMENTE EVALUADA POR EL MEDICO. DE ESTAR INDICADO LA TERAPIA DEBERA INSTITUIRSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE PREFERENTEMENTE DENTRO DE LAS 24 HORAS SIGUIENTES A LA APARICION DE LAS MANIFESTACIONES TIPICAS DE LA ENFERMEDAD. OTRAS POSIBLES INDICACIONES DEL ACICLOVIR SE ENCUENTRAN EN FASE EXPERIMENTAL.

Concentración/es: 400 mg DE ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: ACICLOVIR 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 70 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg, LACTOSA C.S.P. 553 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACICLOVIR VITARUM.



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

Clasificación ATC: J05B01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL HERPES GENITAL Y PROFILAXIS DE LAS RECURRENCIAS FRECUENTES (MAS DE 6 EPISODIOS ANUALES) DE LAS INFECCIONES POR HERPES GENITAL. TRATAMIENTO DE LA INFECCION MUCOCUTANEA PRODUCIDA POR HERPES SIMPLEX TIPO I Y II EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS (VIA ORAL O PARENTERAL). PROFILAXIS DEL HERPES SIMPLEX O HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS, INCLUYENDO AQUELLOS CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, INFECTADOS POR HIV O QUE SE ENCUENTRAN BAJO TRATAMIENTO CITOSTATICO. TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER (VIA ORAL). TRATAMIENTO DEL HERPES ZOSTER OFTALMICO (POR VIA ORAL O PARENTERAL) TRATAMIENTO DE VARICELA EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS O NO INMUNOCOMPROMETIDOS CON RIESGO O EVIDENCIA DE COMPLICACION. EL BENEFICIO DE SU INDICACION EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS EN VARICELA NO COMPLICADA DEBE SER CUIDADOSAMENTE EVALUADA POR EL MEDICO. DE ESTAR INDICADO LA TERAPIA DEBERA INSTITUIRSE TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE PREFERENTEMENTE DENTRO DE LAS 24 HORAS SIGUIENTES A LA APARICION DE LAS MANIFESTACIONES TIPICAS DE LA ENFERMEDAD. OTRAS POSIBLES INDICACIONES DEL ACICLOVIR SE ENCUENTRAN EN FASE EXPERIMENTAL.

Concentración/es: 800 mg DE ACICLOVIR.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.45 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 140 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 60 mg, LACTOSA C.S.P. 1106 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 50, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 100, 300, 500, Y 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.



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

Nombre Comercial: ACICLOVIR VITARUM.

Clasificación ATC: D06B03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA INFECCION MUCOCUTANEA INICIAL O RECURRENTE PRODUCIDAS POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUCOMPROMETIDOS, NO OBSTANTE EL ACICLOVIR SISTEMICO ES MAS EFECTIVO. TRATAMIENTO ADJUNTO DE LAS INFECCIONES POR HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS QUE HAYAN COMENZADO EL TRATAMIENTO POR VIA SISTEMICA CON OTROS REGIMENES DE TRATAMIENTO PARA HERPES ZOSTER. DESARROLLO DE RESISTENCIA AL ACICLOVIR HA SIDO REPORTADO CON EL TRATAMIENTO PROLONGADO EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS.

Concentración/es: 5 g de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 5 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 15 g, VASELINA LIQUIDA 4 G, POLISORBATO 80 0.5 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 g, VASELINA SOLIDA 15 g, CETOMACROGOL 1000 2 g, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH=6-7, METILPARABENO SODICO 0.2 g, PROPILPARABENO SODICO 0.05 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA



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

Envase/s Primario/s: POMO DE AL. CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR  
Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 5 g Y DE 10 g PARA VENTA  
AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150 POMOS  
PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO DE 5 g Y DE  
10 g PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50,  
70, 100, 150 POMOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 meses

Forma de conservación CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA  
AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

**57309**

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **02 DIC 2013** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7313**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.