



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

DISPOSICIÓN N° 7630

BUENOS AIRES, 12 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013388-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 4° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 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 N° 7630

Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7630

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 PERVINOX CAMPO QUIRURGICO y nombre/s genérico/s IODO-ALCOHOL ISOPROPILICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3. por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7630

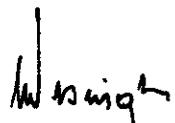
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscribáse 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° 1-0047-0000-013388-12-9

DISPOSICIÓN N° 7630


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 6 3 0**

Nombre comercial: PERVINOX CAMPO QUIRURGICO.

Nombre/s genérico/s: IODO-ALCOHOL ISOPROPILICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M COMPANY.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUTA 84 NORTE N° 22614,
CÓRDOVA, ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE (R202) GRAL.
JUAN GREGORIO LEMOS N° 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION.

Nombre Comercial: PERVINOX CAMPO QUIRURGICO.

Clasificación ATC: D08AG03.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCIÓN ESTÁ INDICADA PARA LA
PREPARACIÓN DÉRMICA PREQUIRÚRGICA DEL PACIENTE, CON EL FIN DE
PREPARAR LA PIEL ANTES DE UNA CIRUGÍA Y REDUCIR LA CANTIDAD DE
BACTERIAS QUE POTENCIALMENTE PODRÍAN CAUSAR INFECCIONES



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

7 6 3 0

CUTÁNEAS.

Concentración/es: 7.44 % P / P de IODO, 74.00 % P / P de ALCOHOL ISOPROPILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: IODO 7.44 % P / P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74.00 % P / P.

Excipientes: IODURO DE SODIO 0.74 % P / P, ALCOHOL ETILICO 1.20 % P / P, AGUA PURIFICADA 17.36 % P / P, ACRILATO COPOLIMERO 6.00 % P / P.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO. CADA AMPOLLA ESTA ALOJADA EN UN APLICADOR DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CUYO EXTREMO LLEVA UNA ESPONJA DE POLIURETANO/ POLIESTER.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 y 100 AMPOLLAS CON APLICADORES DE 6 ml O 26 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 y 100 AMPOLLAS CON APLICADORES DE 6 ml O 26 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EVITAR EXCESO DE CALOR POR ENCIMA DE 40°C; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 20°C. HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

País de origen de elaboración: ESTADOS UNIDOS.

País de procedencia: ESTADOS UNIDOS.



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

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
Nº 150/92: ESTADOS UNIDOS

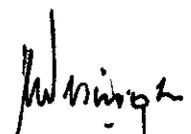
Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: 3M COMPANY

Domicilio del establecimiento elaborador: RUTA 84 NORTE Nº 22614, CÓRDOVA,
ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE (R202) GRAL. JUAN
GREGORIO LEMOS Nº 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **1630**

Handwritten mark consisting of a vertical line with a hook at the top and a loop at the bottom.


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 N°: ~~7~~ 630


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



PROYECTO DE ETIQUETA

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO
YODO (COMO YODO PÓVACRYLEX) 0,7 %
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0 %

Solución

Para cabeza, cuello y superficies preoperatorias reducidas

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Uso externo únicamente.

Leer el prospecto adjunto antes de su uso.

Fórmula: Cada 100 g de solución contiene: Iodo (como Iodo Povacrylex®) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g. Excipientes c.s.

No reutilizar. Libre de látex.



1. Presionar la tapa del aplicador.
2. Aplicar. No frotar.

ADVERTENCIA: INFLAMABLE; mantener alejado del fuego o las llamas. Para disminuir el riesgo de incendio, PREPARAR CUIDADOSAMENTE.



Uso único.

Conservación

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

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

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

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Calle (R202) Graf. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote N°:

Vencimiento: ... / ...

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Página 1 de 1



PROYECTO DE RÓTULO

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO
YODO (COMO YODO POVACRYLEX) 0,7 %
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0 %

Solución

Para cabeza, cuello y superficies preoperatorias reducidas

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Uso externo únicamente.

Leer el prospecto adjunto antes de su uso.

Fórmula: Cada 100 g de solución contiene: Iodo (como Iodo Povacrylex*) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g. Excipientes: copolímero de acrilato 6,00 g, yoduro de sodio 0,74 g, agua purificada 17,36 g, alcohol etílico desnaturalizado 1,20 g.

* Iodo Povacrylex (7,44 g) consiste en Iodo 0,70 g (principio activo), copolímero de acrilato 6,00 g (vehiculizador para Iodo - material filmógeno) e Ioduro de sodio 0,74 g (estabilizador).

No reutilizar. Libre de látex.



1. Presionar la tapa del aplicador.
2. Aplicar. No frotar.

ADVERTENCIA: INFLAMABLE; mantener alejado del fuego o las llamas. Para disminuir el riesgo de incendio, PREPARAR CUIDADOSAMENTE:

- La solución contiene alcohol y emana vapores inflamables.
- No cubrir ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser) hasta que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. **El vello/cabello húmedo es inflamable.**
- No permitir que la solución se acumule.
- Quitar de la superficie preoperatoria todo material manchado con la solución.



Uso único.

Contenido estéril

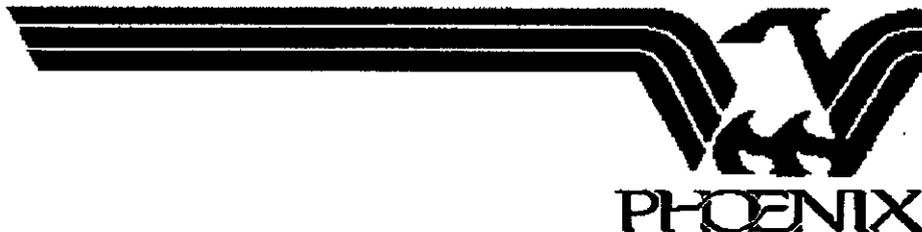
Una ampolla con un aplicador de 6 ml.

La esterilidad del aplicador está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto.

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO, 6 ml - Proyecto de Rótulo

Farm. Romina V. Farió
Directora Técnica MP 10789
APODERADA del 2
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

7630



La solución es un complejo iodóforo filmógeno. Cada aplicador contiene 6 ml de solución y cubre una superficie aproximada de 20,32 cm x 25,40 cm (8 pulgadas x 10 pulgadas).

Conservación

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

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

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

Elaborado por: 3M Company, Cordova, Estados Unidos.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote N°:

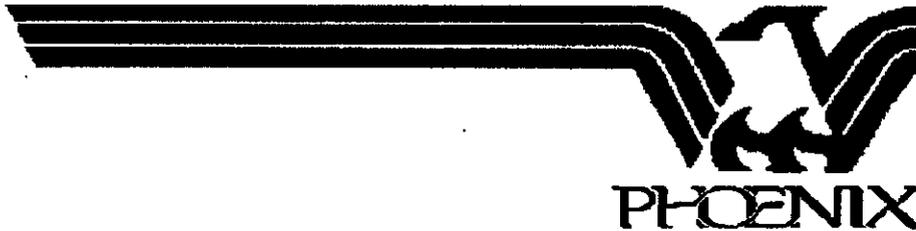
Vencimiento: ... / ...

Farm. Romina V. Farrú

Directora Técnica/MP18789

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO
iodo (COMO IODO POVACRYLEX) 0,7 %
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0 %
 Solución

Para cabeza, cuello y superficies preoperatorias reducidas

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Fórmula

Cada 100 g de solución contiene:

Iodo (como Iodo Povacrylex*) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g.

Excipientes: copolímero de acrilato 6,00 g, yoduro de sodio 0,74 g, agua purificada 17,36 g, alcohol etílico desnaturalizado 1,20 g.

* Iodo Povacrylex (7,44 g) consiste en Iodo 0,70 g (principio activo), copolímero de acrilato 6,00 g (vehiculizador para Iodo - material filmógeno) e Ioduro de sodio 0,74 g (estabilizador).

Acción terapéutica

Antiséptico.

Código ATC: D08AG03

Indicaciones

La solución está indicada para la preparación dérmica prequirúrgica del paciente, con el fin de preparar la piel antes de una cirugía y reducir la cantidad de bacterias que potencialmente podrían causar infecciones cutáneas.

Propiedades farmacológicas

Estudios de microbiología in vitro

Se dispone de los siguientes datos *in vitro* pero se desconoce su significación clínica.

Estudios de letalidad en función del tiempo (LIMS 8919):

En un estudio independiente de letalidad en función del tiempo, se midió la velocidad de la actividad microbicida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico utilizando una serie de microorganismos, entre ellos organismos resistentes a antibióticos. Tal como se indica en la Tabla 1, la solución Pervinox Campo Quirúrgico presentó una rápida actividad bactericida contra el amplio rango de microorganismos evaluados.

Tabla 1. Letalidad microbiana de la solución Pervinox Campo Quirúrgico

Microorganismo	% letalidad microbiana a los 15 segundos
	Solución Pervinox Campo Quirúrgico
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)	99,99



PHOENIX

Microorganismo	% letalidad microbiana a los 15 segundos
	Solución Pervinox Campo Quirúrgico
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99,99
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 7468)	98,90
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	99,99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	99,99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14758)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) (ATCC 33592)	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ERV) (ATCC 51299)	99,99
<i>Enterococcus faecium</i> (RMF) (ATCC 51559)	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (<i>Staphylococcus epidermidis</i> resistente a la meticilina) (ATCC 51625)	99,99
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	99,84

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

RMF: resistente a múltiples fármacos (ampicilina, ciprofloxacina, gentamicina, rifampicina, teicoplanina, vancomicina).

ERV: *Enterococcus sp.* resistente a la vancomicina.

SERM: *Staphylococcus epidermidis* resistente a la meticilina.

En un estudio independiente de letalidad en función del tiempo (LIMS 7311) en el que se colocaron bacterias ($\sim 10^7$ UFC) sobre la película seca, se midió la velocidad de la actividad microbicida utilizando un grupo selecto de microorganismos, incluidos organismos resistentes a antibióticos. Como se indica en la Tabla 2, la solución Pervinox Campo Quirúrgico mostró una rápida actividad bactericida contra el amplio rango de microorganismos evaluados.

Tabla 2. Letalidad microbiana de la película Pervinox Campo Quirúrgico

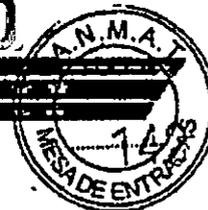
Microorganismo	Organismos colocados sobre una película seca de Pervinox Campo Quirúrgico		
	% de letalidad microbiana		
	1 minuto	5 minutos	15 minutos
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC 19606)	99,99	99,99	99,99
<i>Acinetobacter hwoffii</i> (ATCC 15309)	99,99	99,99	99,99
<i>Burkholderia cepacia</i> (ATCC 25416)	99,92	99,61	99,99
<i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC 13048)	88,39	95,07	99,99
<i>Enterobacter cloacae</i> (ATCC 13047)	99,99	99,99	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99,99	99,99	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99,77	99,99	99,99
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 19418)	99,99	99,99	99,99
<i>Klebsiella oxytoca</i> (ATCC 43165)	99,97	99,99	99,99

Farió, Romina V. Farió

Directora Técnica ANP 18769 - Página 2 de 9

APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

2630



PHOENIX

Microorganismo	Organismos colocados sobre una película seca de Pervinox Campo Quirúrgico		
	% de letalidad microbiana		
	1 minuto	5 minutos	15 minutos
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 11296)	99,13	99,99	99,99
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC 7002)	99,99	99,99	99,99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	99,99	99,99	99,99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99,61	99,99	99,99
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (ATCC 43734)	99,99	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 19433)	99,82	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ERV) (ATCC 51299)	99,19	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 19434)	82,12	99,99	99,99
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 4698)	99,95	99,99	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	97,72	99,99	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) (ATCC 33592)	84,93	99,60	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (ATCC 29970)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus hominis</i> (ATCC 27844)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (ATCC 15305)	99,61	99,99	99,99
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	99,99	99,99	99,99
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 19615)	96,08	99,99	99,99
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	80,59	99,06	99,99

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

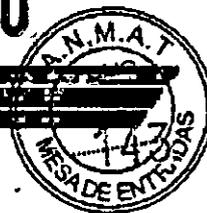
ERV: *Enterococcus sp.* resistente a la vancomicina.

Concentración mínima bactericida (CMB) (LIMS 7720)

En un estudio independiente realizado en un laboratorio, se midieron las CMB para la solución Pervinox Campo Quirúrgico contra 1051 aislados bacterianos, mientras que el medio de control y el producto de referencia se evaluaron contra 211 cultivos bacterianos de los organismos que se enumeran a continuación, en la Tabla 3. La solución Pervinox Campo Quirúrgico presentó actividad antiséptica contra todos los organismos estudiados.

Tabla 3. Rangos de CBM de las cepas de laboratorio y los aislados clínicos

Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CMB (µg/ml)	N	Rango CMB (µg/ml)
<i>Acinetobacter sp.</i>	25	0,25-2	25	0,25-4
<i>Bacteroides fragilis</i>	20	0,25-2	31	0,25-8
<i>Haemophilus influenzae</i>	25	0,125-2	25	0,125-2
<i>Enterobacter sp.</i>	25	0,5-2	25	0,5-2
<i>Escherichia coli</i>	25	0,5-1	25	0,5-2
<i>Klebsiella sp.</i>	25	0,25-1	25	0,5-2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25	0,5-8	25	1-4
<i>Proteus mirabilis</i>	25	0,5-2	25	0,5-4
<i>Serratia marcescens</i>	25	0,5-2	25	0,25-4



Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CMB (µg/ml)	N	Rango CMB (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i> , incluido SARM	25	0,5-2	25	0,5-4
<i>Staphylococcus epidermidis</i> , incluido SERM	25	0,125-2	25	0,25-1
<i>Staphylococcus hominis</i>	12	0,5-2	38	0,25-4
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6	0,5-1	44	0,5-2
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	5	1-2	45	0,5-2
<i>Micrococcus luteus</i>	25	0,5-4	25	0,5-4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	25	0,25-16	25	0,5-8
<i>Enterococcus faecalis</i> , incluido ERV	25	0,5-4	25	1-4
<i>Enterococcus faecium</i> , incluido ERV	25	1-4	25	1-4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	25	0,125-8	25	0,25-4
<i>Candida sp.</i>	25	1-16	25	2-16
<i>Candida albicans</i>	25	2-8	25	2-8

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la metilina.

ERV: *Enterococcus sp.* resistente a la vancomicina.

SERM: *Staphylococcus epidermidis* resistente a la metilina.

Estudios clínicos

Estudios de preparación prequirúrgica del paciente

El procedimiento utilizado fue el método de prueba indicado por la FDA para la preparación cutánea prequirúrgica del paciente. Actualmente, la FDA exige que las preparaciones cutáneas prequirúrgicas cumplan con los siguientes criterios de eficacia: reducción de 2 log en el abdomen en 10 minutos, reducción de 3 log en la ingle en 10 minutos y que los recuentos no superen los valores basales 6 horas después de la aplicación. No se estableció una correlación entre estos criterios de eficacia y los resultados clínicos.

En el Estudio 1, el efecto bactericida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico después de una aplicación única produjo una reducción de 3,3 log (n = 66) a los 10 minutos y una reducción de 2,7 log (n = 66) a las 6 horas en la ingle. En el Estudio 2, el efecto bactericida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico después de una aplicación única produjo una reducción de 2,6 log (n = 61) en el abdomen a los 2 minutos y una reducción de 2,8 log (n = 70) en la ingle a los 10 minutos. En el Estudio 3, el efecto bactericida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico después de una aplicación única causó una reducción de 2,4 log (n = 45) en el abdomen a los 2 minutos y una reducción de 2,2 log (n = 60) en la ingle a los 10 minutos.

Estudios de seguridad

En una prueba repetida de irritabilidad cutánea por contacto en seres humanos (LIMS 7296) realizada en 204 sujetos, la solución Pervinox Campo Quirúrgico en condiciones de oclusión produjo respuestas inflamatorias leves aisladas en varios sujetos. Además, en algunos sujetos, el grado de irritación hizo que fuera necesario correr los materiales de prueba a otros lugares de la piel. La solución Pervinox Campo Quirúrgico no presentó ninguna indicación de sensibilización potencial después de la prueba de provocación tanto en los lugares originales como en la piel sin exposición previa.

En una prueba del potencial de irritación acumulada en seres humanos de 21 día (LIMS 7294), realizada en 32 sujetos, el puntaje de irritación acumulada con base 10 de la solución Pervinox Campo Quirúrgico cuando se aplicó un parche sobre la solución húmeda en condiciones de oclusión (procedimiento



estándar para las pruebas de este tipo) fue de 453,7 (Clase 4: irritante acumulado en el experimento). Cuando se dejó secar la solución Pervinox Campo Quirúrgico en la piel antes de aplicar el parche, imitando el uso previsto, el puntaje de irritación acumulada con base 10 fue de 307,7 (Clase 3: posiblemente leve en el uso habitual).

Posología y modo de administración

Uso externo únicamente.

Seguir todas las instrucciones de uso. Al finalizar la preparación, desechar cualquier sobrante de la solución que no se haya utilizado para cubrir la superficie de preparación. No es necesario utilizar toda la solución.

Preparación del paciente

- Utilizar en un área bien ventilada.
- No someter el aplicador de la solución al calor ni colocar en microondas.
- Aplicar sobre piel limpia, intacta, completamente seca y sin residuos.
- Si es necesaria la eliminación de vello/cabello, utilizar un rasurador quirúrgico el día de la cirugía. En caso de utilizar algún líquido para rasurar, enjuagar completamente los restos de jabón.

Activación del aplicador

- Tomar el producto envolviéndolo con las manos y los dedos alrededor de la etiqueta pegada al aplicador. Ubicar el pulgar en el émbolo.
- Con el lado esponjoso paralelo al piso, empujar el émbolo, dejando que toda la solución fluya hacia la esponja.

Aplicación de la solución

- **NO FROTAR.** Aplicar una sola capa uniforme y no repetir el proceso.
- **No permitir que la solución se acumule.** Utilizar la esponja aplicadora para absorber el exceso de solución y continuar aplicando una capa uniforme. En caso de que accidentalmente la solución se extienda por fuera de la superficie preoperatoria, limpiar el excedente con una gasa.
- Ubicar a ambos costados del cuello tantas toallas prequirúrgicas como sea necesario para absorber el excedente de solución. Quitar las toallas antes de cubrir el área.
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. **El vello/cabello húmedo es inflamable.** El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse. La solución puede tardar mucho más en secarse o no secarse por completo.
- Para la preparación prequirúrgica de pliegues de piel y de dedos de pies o manos, mantener la piel separada usando guantes esterilizados, hasta que la misma se seque por completo. De otro modo, la piel podría pegarse sobre sí misma.



Luego de la aplicación

- Para disminuir el riesgo de incendio, esperar que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello). La solución aplicada sobre la piel pasará de tener una apariencia brillante a una opaca advirtiendo así al profesional que la piel está completamente seca y que ya no es inflamable.



Mientras se espera que la solución esté completamente seca

- No cubrir con campos quirúrgicos ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser).
- Verificar que la solución no se haya acumulado. Utilizar gasas esterilizadas para absorber la solución acumulada. No intentar secar la solución, dado que podría remover la misma de la piel.
- Quitar todo material manchado con la solución. Reemplazar si es necesario.



CAUTERIZACIÓN

Luego de que la solución esté completamente seca

- Para disminuir el riesgo de incendio, proceder a cubrir y/o cauterizar sólo después de que la solución esté completamente seca y se hayan desechado todos los materiales manchados con la misma.
- En caso de utilizar campos quirúrgicos de incisión, aplicar directamente sobre la superficie preoperatoria seca. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, al remover los campos de incisión, quitará la película.
- Vendar conforme a las prácticas habituales.

Al final de la preparación, desechar cualquier excedente de la solución que no haya sido necesario para cubrir la superficie preoperatoria. No es necesario utilizar la solución en su totalidad.

Contraindicaciones

- Pacientes con alergia conocida al yodo o a cualquier otro componente de este producto.
- No usar sobre heridas abiertas, membranas mucosas o como producto para la limpieza general de la piel.
- Niños menores de 2 meses de vida, debido al riesgo de irritación excesiva de la piel e hipotiroidismo transitorio.

Advertencias y precauciones

Uso externo únicamente. Descartable.

Para reducir el riesgo de incendio, no utilizar el aplicador de 26 ml para las cirugías de cabeza o cuello, ni en superficies menores de 8" x 10". Utilizar, en cambio, el aplicador más pequeño de 6 ml.

Inflamable; mantener alejado del fuego o las llamas. Para disminuir el riesgo de incendio, EFECTUAR LA PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA CUIDADOSAMENTE:

- La solución contiene alcohol y emana vapores inflamables.
- No cubrir con campos quirúrgicos ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser) hasta que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. Posiblemente la solución tarde mucho más en secarse o no se seque por completo. El vello/cabello húmedo es inflamable. El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse.
- No permitir que la solución se acumule.
- Remover de la superficie preoperatoria todo material manchado o teñido con la solución.





- Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si entra en estas zonas o permanece en contacto con ellas, podría provocar lesiones graves. En caso de contacto, enjuagar con agua fría inmediatamente y consultar a un médico.
- Para evitar lesiones en la piel, se debe extremar los cuidados al quitar campos quirúrgicos, cintas, etc. aplicados sobre la película.
- Utilizar con precaución en mujeres en período de lactancia, debido al riesgo de hipotiroidismo transitorio para el lactante.
- Suspender el uso y consultar con un médico en caso de irritación, reacción alérgica o adversa, ya que podría indicar una afección grave. En raras ocasiones, se ha vinculado el uso de este producto con la aparición de ampollas en la piel.
- La solución no es soluble en agua y podría manchar. Por lo tanto, evitar el contacto con artículos no desechables (bachas, instrumental).

Reacciones adversas

Reacciones adversas durante estudios clínicos

Los estudios de eficacia estuvieron compuestos por 6 estudios pivote y 11 estudios piloto, y los datos referentes a los eventos adversos de estos estudios se agruparon para ser analizados. En los estudios de eficacia, los sujetos fueron expuestos a una aplicación única de todos los tratamientos a los que fueron aleatorizados. Los estudios de seguridad constaron de 2 estudios, en los que se aleatorizó a un total de 288 sujetos, y se los expuso a aplicaciones repetidas del tratamiento durante tres semanas o más. Se combinaron los datos sobre los eventos adversos para analizarlos. Los datos de los estudios de eficacia y seguridad no se combinaron por las diferencias en los diseños y objetivos de los estudios.

No ocurrieron eventos adversos serios relacionados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico. En los estudios de seguridad, la cantidad y el porcentaje de sujetos con eventos adversos que el investigador consideró relacionados con la solución comparador (36 sujetos [12,5%]) fueron similares a los observados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico (48 sujetos [16,7%]). La cantidad y el porcentaje de eventos adversos relacionados con el tratamiento con el comparador (30 sujetos [10,5%]) fueron similares a los observados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico (15,0%). Los eventos adversos relacionados con el tratamiento que se informaron con más frecuencia fueron prurito, ardor y dolor en el lugar de la aplicación, informados por 41 (14,3%), 18 (6,3%) y 10 (3,5%) sujetos en total, respectivamente. Si bien estos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia ligeramente mayor con la solución Pervinox Campo Quirúrgico que con la solución Pervinox Campo Quirúrgico sin I₂ o con la solución comparador, el porcentaje de sujetos tratados con solución Pervinox Campo Quirúrgico fue bajo ($\leq 10,8\%$ con cada uno de estos eventos adversos).

En los estudios de eficacia, 8 sujetos experimentaron un evento adverso, todos fueron leves y ninguno de ellos fue serio. Se consideró que seis de estos eventos adversos estaban probablemente no relacionados o no relacionados con el tratamiento del estudio. Un sujeto experimentó un eritema en el lugar de la aplicación (término literal: 2 puntos rojos del tamaño de un alfiler en el lugar de la aplicación) que se consideraron posiblemente relacionados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico y uno presentó un eritema en el lugar de la aplicación que se consideró probablemente relacionado con la solución Pervinox Campo Quirúrgico (término literal: enrojecimiento de la piel al quitar la cinta).

Reportes posteriores a la comercialización

Todos los reportes clínicos relacionados con la solución realizados durante el período comprendido entre 1988 hasta el 30 de noviembre de 2005, de acuerdo con el total de unidades vendidas, se incluyen en la



Tabla 4. El reporte general más frecuente fue irritación cutánea (382 notificaciones). No se notificaron lesiones cutáneas con el uso de la solución solamente.

Las notificaciones de infección o aumento del índice de infección fueron las segundas más frecuentes, con 109 notificaciones. Los incidentes de inflamabilidad fueron los terceros reportes más frecuentes (se efectuaron un total de 97 reportes de inflamabilidad desde 1988, todos los casos excepto uno estuvieron asociados con el uso del aplicador de 26 ml). De acuerdo con las ventas por millón por año, la tasa de incidencia anual es menor a 2,0 desde 1993.

Tabla 4. Totalidad de los reportes clínicos con la solución Pervinox Campo Quirúrgico	
Reporte	Total
Irritación cutánea (total), incluye	
• Formación de ampollas	381
• Erupción, urticaria, picazón, ardor, irritación	175
• Quemadura química	79
• Exfoliación de la piel	42
• Enrojecimiento/abrasión	39
• Alergia	19
• Dehiscencia de la herida	12
• Hematomas	5
• Dermatitis por contacto	4
• Agrietamiento de la piel	4
• Infección o aumento del índice de infección	2
Inflamabilidad	109
Se desprendió/desplazó/cayó en la herida	97
Laceración cutánea/corte por vidrio en el personal	24
Dolor de cabeza/ojos llorosos en el personal	15
Salpicadura de la solución en el rostro	7
Espasmo bronquial	6
Mancha en la piel	5
Irritación/lesión ocular	4
Abrasión corneal	3
Temperatura elevada	1
Desaparición de la película/color	1
Celulitis	1
Anafilaxia	1
Rasguño en la piel por el vidrio	1
Evento no identificado	1
	2

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una ingestión, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

7630



Instrucciones para el paciente

Su cirujano utilizó la solución Pervinox Campo Quirúrgico, una preparación dérmica antibacteriana. Se recomienda que la película permanezca en la piel luego del procedimiento. La película se disolverá con el paso del tiempo. Sin embargo, si se desea retirarla antes, puede embeber una gasa con alcohol isopropílico al 70% y aplicarla a la superficie preoperatoria durante al menos 40 segundos. Frote suavemente para quitar la solución.

Presentaciones

Envases con 1, 20 y 100 ampollas con aplicadores de 6 ml o 26 ml.

Conservación

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

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

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

Elaborado por: 3M Company, Cordova, Estados Unidos.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

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

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°

Farm. Romina V. Farrú

Directora Técnica MP 10780 Página 9 de 9

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE ETIQUETA

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO
YODO (COMO YODO POVACRYLEX) 0,7 %
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0 %
Solución

Para superficies extensas preoperatorias situadas debajo del cuello

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Uso externo únicamente.

Leer el prospecto adjunto antes de su uso.

Fórmula: Cada 100 g de solución contiene: Iodo (como Iodo Povacrylex®) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g. Excipientes c.s.

No reutilizar. Libre de látex.



1. Presionar la tapa del aplicador.
2. Aplicar. No frotar.

ADVERTENCIA: INFLAMABLE; mantener alejado del fuego o las llamas. Para disminuir el riesgo de incendio, PREPARAR CUIDADOSAMENTE.



Uso único.

Conservación

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

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

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

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

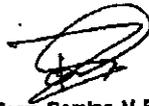
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote N°:

Vencimiento: ... / ...

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO, 25 ml - Proyecto de Etiqueta


Farrú, Romina V. Farrú
Directora Técnica
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE RÓTULO

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO
YODO (COMO YODO POVACRYLEX) 0,7 %
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0 %
Solución

Para superficies extensas preoperatorias situadas debajo del cuello

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Uso externo únicamente.

Leer el prospecto adjunto antes de su uso.

Fórmula: Cada 100 g de solución contiene: Iodo (como Iodo Povacrylex*) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g. Excipientes: copolímero de acrilato 6,00 g, yoduro de sodio 0,74 g, agua purificada 17,36 g, alcohol etílico desnaturalizado 1,20 g.

* Iodo Povacrylex (7,44 g) consiste en Iodo 0,70 g (principio activo), copolímero de acrilato 6,00 g (vehiculizador para Iodo - material filmógeno) e Ioduro de sodio 0,74 g (estabilizador).

No reutilizar. Libre de látex.



1. Presionar la tapa del aplicador.
2. Aplicar. No frotar.

ADVERTENCIA: INFLAMABLE; mantener alejado del fuego o las llamas. Para disminuir el riesgo de incendio, PREPARAR CUIDADOSAMENTE:

- No utilizar un aplicador de 26 ml para cirugías de cabeza o cuello o superficie menor a 20,32 cm x 25,40 cm (8 pulgadas x 10 pulgadas). En tales condiciones, utilizar un aplicador de menor tamaño.
- La solución contiene alcohol y emana vapores inflamables.
- No cubrir ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser) hasta que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. **El vello/cabello húmedo es inflamable.** El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse.
- No permitir que la solución se acumule.
- Quitar de la superficie preoperatoria todo material manchado con la solución.



Uso único.

7630



Contenido estéril

Una ampolla con un aplicador de 26 ml.

Dos hisopos con puntas de algodón.

La esterilidad del aplicador y los hisopos está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto.

La solución es un complejo iodóforo filmógeno. Cada aplicador contiene 26 ml de solución y cubre un área de 38,1 cm x 76,2 cm (15 pulgadas x 30 pulgadas, desde el hombro a la entepierna de un adulto de dimensiones promedio aproximadamente).

Para procedimientos sobre una superficie menor, existe un aplicador que contiene 6 ml de solución y cubre un área aproximada de 20,32 cm x 25,40 cm (8 pulgadas x 10 pulgadas).

No utilizar más que la cantidad necesaria para cubrir la superficie.

Conservación

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

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

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

Elaborado por: 3M Company, Cordova, Estados Unidos.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

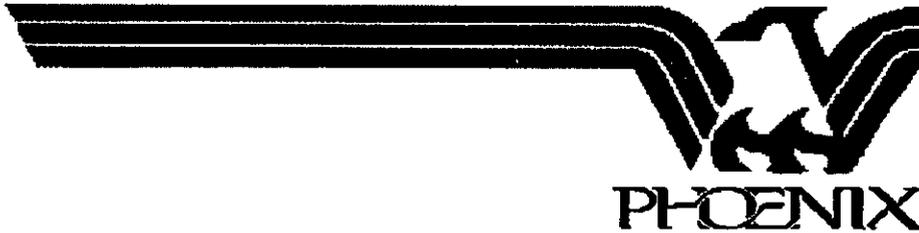
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote N°:

Vencimiento: ... / ...

7630



PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX CAMPO QUIRÚRGICO
YODO (COMO YODO POVACRYLEX) 0,7 %
ALCOHOL ISOPROPÍLICO 74,0 %
 Solución

Para superficies extensas preoperatorias situadas debajo del cuello

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Fórmula

Cada 100 g de solución contiene:

Yodo (como Yodo Povacrylex*) 0,70 g, Alcohol isopropílico 74,00 g.

Excipientes: copolímero de acrilato 6,00 g, Yoduro de sodio 0,74 g, agua purificada 17,36 g, alcohol etílico desnaturalizado 1,20 g.

* Yodo Povacrylex (7,44 g) consiste en Yodo 0,70 g (principio activo), copolímero de acrilato 6,00 g (vehiculizador para Yodo - material filmógeno) e Yoduro de sodio 0,74 g (estabilizador).

Acción terapéutica

Antiséptico.

Código ATC: D08AG03

Indicaciones

La solución está indicada para la preparación dérmica prequirúrgica del paciente, con el fin de preparar la piel antes de una cirugía y reducir la cantidad de bacterias que potencialmente podrían causar infecciones cutáneas.

Propiedades farmacológicas

Estudios de microbiología in vitro

Se dispone de los siguientes datos *in vitro* pero se desconoce su significación clínica.

Estudios de letalidad en función del tiempo (LIMS 8919):

En un estudio independiente de letalidad en función del tiempo, se midió la velocidad de la actividad microbicida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico utilizando una serie de microorganismos, entre ellos organismos resistentes a antibióticos. Tal como se indica en la Tabla 1, la solución Pervinox Campo Quirúrgico presentó una rápida actividad bactericida contra el amplio rango de microorganismos evaluados.

Tabla 1. Letalidad microbiana de la solución Pervinox Campo Quirúrgico

Microorganismo	% letalidad microbiana a los 15 segundos
	Solución Pervinox Campo Quirúrgico
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99,99



Microorganismo	% letalidad microbiana a los 15 segundos	
	Solución Pervinox Campo Quirúrgico	
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99,99	
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 7468)	98,90	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	99,99	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	99,99	
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99,99	
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)	99,99	
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	99,99	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99	
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) (ATCC 33592)	99,99	
<i>Enterococcus faecalis</i> (ERV) (ATCC 51299)	99,99	
<i>Enterococcus faecium</i> (RMF) (ATCC 51559)	99,99	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (<i>Staphylococcus epidermidis</i> resistente a la meticilina) (ATCC 51625)	99,99	
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	99,84	

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

RMF: resistente a múltiples fármacos (ampicilina, ciprofloxacina, gentamicina, rifampicina, teicoplanina, vancomicina).

ERV: *Enterococcus sp.* resistente a la vancomicina.

SERM: *Staphylococcus epidermidis* resistente a la meticilina.

En un estudio independiente de letalidad en función del tiempo (LIMS 7311) en el que se colocaron bacterias ($\sim 10^7$ UFC) sobre la película seca, se midió la velocidad de la actividad microbicida utilizando un grupo selecto de microorganismos, incluidos organismos resistentes a antibióticos. Como se indica en la Tabla 2, la solución Pervinox Campo Quirúrgico mostró una rápida actividad bactericida contra el amplio rango de microorganismos evaluados.

Tabla 2. Letalidad microbiana de la película Pervinox Campo Quirúrgico

Microorganismo	Organismos colocados sobre una película seca de Pervinox Campo Quirúrgico		
	% de letalidad microbiana		
	1 minuto	5 minutos	15 minutos
<i>Acinetobacter baumannii</i> (ATCC 19606)	99,99	99,99	99,99
<i>Acinetobacter hwoffii</i> (ATCC 15309)	99,99	99,96	99,99
<i>Burkholderia cepacia</i> (ATCC 25416)	99,92	99,61	99,99
<i>Enterobacter aerogenes</i> (ATCC 13048)	88,39	95,07	99,99
<i>Enterobacter cloacae</i> (ATCC 13047)	99,99	99,99	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99,99	99,99	99,99
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99,77	99,98	99,99
<i>Haemophilus influenzae</i> (ATCC 19418)	99,99	99,99	99,99
<i>Klebsiella oxytoca</i> (ATCC 43165)	99,97	99,99	99,99
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 11296)	99,13	99,99	99,99
<i>Proteus mirabilis</i> (ATCC 7002)	99,99	99,99	99,99



Microorganismo	Organismos colocados sobre una película seca de Pervinox Campo Quirúrgico		
	% de letalidad microbiana		
	1 minuto	5 minutos	15 minutos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 8027)	99,99	99,99	99,99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99,61	99,99	99,99
<i>Corynebacterium jeikeium</i> (ATCC 43734)	99,99	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 19433)	99,82	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecalis</i> (ERV) (ATCC 51299)	99,19	99,99	99,99
<i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 19434)	82,12	99,99	99,99
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 4698)	99,95	99,99	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	97,72	99,96	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM) (ATCC 33592)	84,93	99,60	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> (ATCC 29970)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus hominis</i> (ATCC 27844)	99,99	99,99	99,99
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> (ATCC 15305)	99,61	99,99	99,99
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (ATCC 6303)	99,99	99,99	99,99
<i>Streptococcus pyogenes</i> (ATCC 19615)	96,08	99,99	99,99
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	80,59	99,06	99,99

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

ERV: *Enterococcus sp.* resistente a la vancomicina.

Concentración mínima bactericida (CMB) (LIMS 7720)

En un estudio independiente realizado en un laboratorio, se midieron las CMB para la solución Pervinox Campo Quirúrgico contra 1051 aislados bacterianos, mientras que el medio de control y el producto de referencia se evaluaron contra 211 cultivos bacterianos de los organismos que se enumeran a continuación, en la Tabla 3. La solución Pervinox Campo Quirúrgico presentó actividad antiséptica contra todos los organismos estudiados.

Tabla 3. Rangos de CBM de las cepas de laboratorio y los aislados clínicos

Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CMB (µg/ml)	N	Rango CMB (µg/ml)
<i>Acinetobacter sp.</i>	25	0,25-2	25	0,25-4
<i>Bacteroides fragilis</i>	20	0,25-2	31	0,25-8
<i>Haemophilus influenzae</i>	25	0,125-2	25	0,125-2
<i>Enterobacter sp.</i>	25	0,5-2	25	0,5-2
<i>Escherichia coli</i>	25	0,5-1	25	0,5-2
<i>Klebsiella sp.</i>	25	0,25-1	25	0,5-2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25	0,5-8	25	1-4
<i>Proteus mirabilis</i>	25	0,5-2	25	0,5-4
<i>Serratia marcescens</i>	25	0,5-2	25	0,25-4
<i>Staphylococcus aureus</i> , incluido SARM	25	0,5-2	25	0,5-4
<i>Staphylococcus epidermidis</i> , incluido SARM	25	0,125-2	25	0,25-1
<i>Staphylococcus hominis</i>	12	0,5-2	38	0,25-4



Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CMB (µg/ml)	N	Rango CMB (µg/ml)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	6	0,5-1	44	0,5-2
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	5	1-2	45	0,5-2
<i>Micrococcus luteus</i>	25	0,5-4	25	0,5-4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	25	0,25-16	25	0,5-8
<i>Enterococcus faecalis</i> , incluido ERV	25	0,5-4	25	1-4
<i>Enterococcus faecium</i> , incluido ERV	25	1-4	25	1-4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	25	0,125-8	25	0,25-4
<i>Candida sp.</i>	25	1-16	25	2-16
<i>Candida albicans</i>	25	2-8	25	2-8

SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

ERV: *Enterococcus sp.* resistente a la vancomicina.

SERM: *Staphylococcus epidermidis* resistente a la meticilina.

Estudios clínicos

Estudios de preparación prequirúrgica del paciente

El procedimiento utilizado fue el método de prueba indicado por la FDA para la preparación cutánea prequirúrgica del paciente. Actualmente, la FDA exige que las preparaciones cutáneas prequirúrgicas cumplan con los siguientes criterios de eficacia: reducción de 2 log en el abdomen en 10 minutos, reducción de 3 log en la ingle en 10 minutos y que los recuentos no superen los valores basales 6 horas después de la aplicación. No se estableció una correlación entre estos criterios de eficacia y los resultados clínicos.

En el Estudio 1, el efecto bactericida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico después de una aplicación única produjo una reducción de 3,3 log (n = 66) a los 10 minutos y una reducción de 2,7 log (n = 66) a las 6 horas en la ingle. En el Estudio 2, el efecto bactericida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico después de una aplicación única produjo una reducción de 2,6 log (n = 61) en el abdomen a los 2 minutos y una reducción de 2,8 log (n = 70) en la ingle a los 10 minutos. En el Estudio 3, el efecto bactericida de la solución Pervinox Campo Quirúrgico después de una aplicación única causó una reducción de 2,4 log (n = 45) en el abdomen a los 2 minutos y una reducción de 2,2 log (n = 60) en la ingle a los 10 minutos.

Estudios de seguridad

En una prueba repetida de irritabilidad cutánea por contacto en seres humanos (LIMS 7296) realizada en 204 sujetos, la solución Pervinox Campo Quirúrgico en condiciones de oclusión produjo respuestas inflamatorias leves aisladas en varios sujetos. Además, en algunos sujetos, el grado de irritación hizo que fuera necesario correr los materiales de prueba a otros lugares de la piel. La solución Pervinox Campo Quirúrgico no presentó ninguna indicación de sensibilización potencial después de la prueba de provocación tanto en los lugares originales como en la piel sin exposición previa.

En una prueba del potencial de irritación acumulada en seres humanos de 21 día (LIMS 7294), realizada en 32 sujetos, el puntaje de irritación acumulada con base 10 de la solución Pervinox Campo Quirúrgico cuando se aplicó un parche sobre la solución húmeda en condiciones de oclusión (procedimiento estándar para las pruebas de este tipo) fue de 453,7 (Clase 4: irritante acumulado en el experimento). Cuando se dejó secar la solución Pervinox Campo Quirúrgico en la piel antes de aplicar el parche, imitando el uso previsto, el puntaje de irritación acumulada con base 10 fue de 307,7 (Clase 3: posiblemente leve en el uso habitual).



Posología y modo de administración

Uso externo únicamente.

Seguir todas las instrucciones de uso. Al finalizar la preparación, desechar cualquier sobrante de la solución que no se haya necesitado para cubrir la superficie de preparación. No es necesario utilizar toda la solución.

Preparación del paciente

- Utilizar en un área bien ventilada.
- No someter el aplicador de la solución al calor ni colocar en microondas.
- Aplicar sobre piel limpia, intacta, completamente seca y sin residuos.
- Si es necesaria la eliminación de vello/cabello, utilizar un rasurador quirúrgico el día de la cirugía. En caso de utilizar algún líquido para rasurar, enjuagar completamente los restos de jabón.

Activación del aplicador

- Con el lado esponjoso paralelo al piso, presionar la tapa del extremo del aplicador. La solución comenzará a fluir hacia la esponja.
- Aguardar a que el nivel de la solución alcance el límite indicado en el tubo del aplicador.

Aplicación de la solución

- **NO FROTAR.** Aplicar una sola capa uniforme y no repetir el proceso.
- **No permitir que la solución se acumule.** Utilizar la esponja aplicadora para absorber el exceso de solución y continuar aplicando una capa uniforme. En caso de que accidentalmente la solución se extienda por fuera de la superficie preoperatoria, limpiar el excedente con una gasa.
- Cuando sea necesario, limpiar el ombligo con los hisopos que se incluyen. (para humedecer los hisopos con la solución, presionar los mismos contra la esponja del aplicador).
- Ubicar a ambos costados del cuello tantas toallas prequirúrgicas como sea necesario para absorber el excedente de solución. Quitar las toallas antes de cubrir el área.
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. **El vello/cabello húmedo es inflamable.** El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse. La solución puede tardar mucho más en secarse o no secarse por completo.
- Para la preparación prequirúrgica de pliegues de piel y de dedos de pies o manos, mantener la piel separada usando guantes esterilizados, hasta que la misma se seque por completo. De otro modo, la piel podría pegarse sobre sí misma.



Luego de la aplicación

- **Para disminuir el riesgo de incendio, esperar que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).** La solución aplicada sobre la piel pasará de tener una apariencia brillante a una opaca advirtiendo así al profesional que la piel está completamente seca y que ya no es inflamable.

Mientras se espera que la solución esté completamente seca

- No cubrir con campos quirúrgicos ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser).

Farm. Romina V. Faró
Directora Técnica / AP 11000
APODERADA Página 5 de 9
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



- Verificar que la solución no se haya acumulado. Utilizar gasas esterilizadas para absorber la solución acumulada. No intentar secar la solución, dado que podría remover la misma de la piel.
- Quitar todo material manchado con la solución. Reemplazar si es necesario.



CAUTERIZACIÓN

Luego de que la solución esté completamente seca

- Para disminuir el riesgo de incendio, proceder a cubrir y/o cauterizar sólo después de que la solución esté completamente seca y se hayan desechado todos los materiales manchados con la misma.
- En caso de utilizar campos quirúrgicos de incisión, aplicar directamente sobre la superficie preoperatoria seca. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, al remover los campos de incisión, quitará la película.
- Vendar conforme a las prácticas habituales.

Al final de la preparación, desechar cualquier excedente de la solución que no haya sido necesario para cubrir la superficie preoperatoria. No es necesario utilizar la solución en su totalidad.

Contraindicaciones:

- Pacientes con alergia conocida al yodo o a cualquier otro componente de este producto.
- No usar sobre heridas abiertas, membranas mucosas o como producto para la limpieza general de la piel.
- Niños menores de 2 meses de vida, debido al riesgo de irritación excesiva de la piel e hipotiroidismo transitorio.

Advertencias y precauciones

Uso externo únicamente. Descartable.

Para reducir el riesgo de incendio, no utilizar el aplicador de 26 ml para las cirugías de cabeza o cuello, ni en superficies menores de 8" x 10". Utilizar, en cambio, el aplicador más pequeño de 6 ml.

Inflamable; mantener alejado del fuego o las llamas. Para disminuir el riesgo de incendio, EFECTUAR LA PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA CUIDADOSAMENTE:

- No utilizar el aplicador de 26 ml para cirugías de cabeza o cuello.
- No utilizar en una superficie menor a 20,32 cm x 25,40 cm (8 pulgadas x 10 pulgadas). En tales condiciones, utilizar un aplicador de menor tamaño.
- La solución contiene alcohol y emana vapores inflamables.
- No cubrir con campos quirúrgicos ni utilizar fuentes de ignición (por ejemplo, cauterización, láser) hasta que la solución esté completamente seca (como mínimo 3 minutos sobre piel sin vello/cabello y hasta 1 hora sobre el vello/cabello).
- Evitar que la solución se extienda sobre superficies con vello/cabello. Posiblemente la solución tarde mucho más en secarse o no se seque por completo. **El vello/cabello húmedo es inflamable.** El vello/cabello puede tardar hasta 1 hora en secarse.
- No permitir que la solución se acumule.
- Remover de la superficie preoperatoria todo material manchado o teñido con la solución.
- Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si entra en estas zonas o permanece en contacto con ellas, podría provocar lesiones graves. En caso de contacto, enjuagar con agua fría inmediatamente y consultar a un médico.



091



- Para evitar lesiones en la piel, se debe extremar los cuidados al quitar paños quirúrgicos, cintas, etc. aplicados sobre la película.
- Utilizar con precaución en mujeres en período de lactancia, debido al riesgo de hipotiroidismo transitorio para el lactante.
- Suspender el uso y consultar con un médico en caso de irritación, reacción alérgica o adversa, ya que podría indicar una afección grave. En raras ocasiones, se ha vinculado el uso de este producto con la aparición de ampollas en la piel.
- La solución no es soluble en agua y podría manchar. Por lo tanto, evitar el contacto con artículos no desechables (bachas, instrumental).

Reacciones adversas

Reacciones adversas durante estudios clínicos

Los estudios de eficacia estuvieron compuestos por 8 estudios pivote y 11 estudios piloto, y los datos referentes a los eventos adversos de estos estudios se agruparon para ser analizados. En los estudios de eficacia, los sujetos fueron expuestos a una aplicación única de todos los tratamientos a los que fueron aleatorizados. Los estudios de seguridad constaron de 2 estudios, en los que se aleatorizó a un total de 288 sujetos, y se los expuso a aplicaciones repetidas del tratamiento durante tres semanas o más. Se combinaron los datos sobre los eventos adversos para analizarlos. Los datos de los estudios de eficacia y seguridad no se combinaron por las diferencias en los diseños y objetivos de los estudios.

No ocurrieron eventos adversos serios relacionados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico. En los estudios de seguridad, la cantidad y el porcentaje de sujetos con eventos adversos que el investigador consideró relacionados con la solución comparador (36 sujetos [12,5%]) fueron similares a los observados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico (48 sujetos [16,7%]). La cantidad y el porcentaje de eventos adversos relacionados con el tratamiento con el comparador (30 sujetos [10,5%]) fueron similares a los observados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico (15,0%). Los eventos adversos relacionados con el tratamiento que se informaron con más frecuencia fueron prurito, ardor y dolor en el lugar de la aplicación, informados por 41 (14,3%), 18 (6,3%) y 10 (3,5%) sujetos en total, respectivamente. Si bien estos eventos adversos ocurrieron con una frecuencia ligeramente mayor con la solución Pervinox Campo Quirúrgico que con la solución Pervinox Campo Quirúrgico sin I₂ o con la solución comparador, el porcentaje de sujetos tratados con solución Pervinox Campo Quirúrgico fue bajo ($\leq 10,8\%$ con cada uno de estos eventos adversos).

En los estudios de eficacia, 8 sujetos experimentaron un evento adverso, todos fueron leves y ninguno de ellos fue serio. Se consideró que seis de estos eventos adversos estaban probablemente no relacionados o no relacionados con el tratamiento del estudio. Un sujeto experimentó un eritema en el lugar de la aplicación (término literal: 2 puntos rojos del tamaño de un alfiler en el lugar de la aplicación) que se consideraron posiblemente relacionados con la solución Pervinox Campo Quirúrgico y uno presentó un eritema en el lugar de la aplicación que se consideró probablemente relacionado con la solución Pervinox Campo Quirúrgico (término literal: enrojecimiento de la piel al quitar la cinta).

Reportes posteriores a la comercialización

Todos los reportes clínicos relacionados con la solución realizados durante el período comprendido entre 1988 hasta el 30 de noviembre de 2005, de acuerdo con el total de unidades vendidas, se incluyen en la Tabla 4. El reporte general más frecuente fue irritación cutánea (382 notificaciones). No se notificaron lesiones cutáneas con el uso de la solución solamente.

Las notificaciones de infección o aumento del índice de infección fueron las segundas más frecuentes, con 109 notificaciones. Los incidentes de inflamabilidad fueron los terceros reportes más frecuentes (se efectuaron un total de 97 reportes de inflamabilidad desde 1988, todos los casos excepto uno estuvieron



asociados con el uso del aplicador de 26 ml). De acuerdo con las ventas por millón por año, la tasa de incidencia anual es menor a 2,0 desde 1993.

Reporte	Total
Irritación cutánea (total), Incluye	
• Formación de ampollas	381
• Erupción, urticaria, picazón, ardor, irritación	175
• Quemadura química	79
• Exfoliación de la piel	42
• Enrojecimiento/abrasión	39
• Alergia	19
• Dehiscencia de la herida	12
• Hematomas	5
• Dermatitis por contacto	4
• Agrietamiento de la piel	4
• Agrietamiento de la piel	2
Infección o aumento del índice de infección	109
Inflamabilidad	97
Se desprendió/desplazó/cayó en la herida	24
Laceración cutánea/corte por vidrio en el personal	15
Dolor de cabeza/ojos llorosos en el personal	7
Salpicadura de la solución en el rostro	6
Espasmo bronquial	5
Mancha en la piel	4
Irritación/lesión ocular	3
Abrasión corneal	1
Temperatura elevada	1
Desaparición de la película/color	1
Celulitis	1
Anafilaxia	1
Rasguño en la piel por el vidrio	1
Evento no identificado	2

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una ingestión, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

Instrucciones para el paciente.

Su cirujano utilizó la solución quirúrgica Pervinox Campo Quirúrgico, una preparación dérmica antibacteriana. Se recomienda que la película permanezca en la piel luego del procedimiento. La película se disolverá con el paso del tiempo. Sin embargo, si se desea retirarla antes, puede embeber una gasa con alcohol isopropílico al 70% y aplicarla a la superficie preoperatoria durante al menos 40 segundos. Frote suavemente para quitar la solución.



Presentaciones

Envases con 1, 20 y 100 ampollas con aplicadores de 6 ml o 26 ml.

Conservación

Conservar entre 20 °C - 25 °C. Evitar el exceso de calor, por encima de los 40 °C.

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

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

Elaborado por: 3M Company, Cordova, Estados Unidos.

Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

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

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013388-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7630, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3. por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PERVINOX CAMPO QUIRURGICO.

Nombre/s genérico/s: IODO-ALCOHOL ISOPROPILICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M COMPANY.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: RUTA 84 NORTE N° 22614, CÓRDOVA, ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE (R202) GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS N° 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION.



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

Nombre Comercial: PERVINOX CAMPO QUIRURGICO.

Clasificación ATC: D08AG03.

Indicación/es autorizada/s: LA SOLUCIÓN ESTÁ INDICADA PARA LA PREPARACIÓN DÉRMICA PREQUIRÚRGICA DEL PACIENTE, CON EL FIN DE PREPARAR LA PIEL ANTES DE UNA CIRUGÍA Y REDUCIR LA CANTIDAD DE BACTERIAS QUE POTENCIALMENTE PODRÍAN CAUSAR INFECCIONES CUTÁNEAS.

Concentración/es: 7.44 % P / P de IODO, 74.00 % P / P de ALCOHOL ISOPROPILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: IODO 7.44 % P / P, ALCOHOL ISOPROPILICO 74.00 % P / P.

Excipientes: IODURO DE SODIO 0.74 % P / P, ALCOHOL ETILICO 1.20 % P / P, AGUA PURIFICADA 17.36 % P / P, ACRILATO COPOLIMERO 6.00 % P / P.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO. CADA AMPOLLA ESTA ALOJADA EN UN APLICADOR DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CUYO EXTREMO LLEVA UNA ESPONJA DE POLIURETANO/ POLIESTER.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 y 100 AMPOLLAS CON APLICADORES DE 6 ml O 26 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 20 y 100 AMPOLLAS CON APLICADORES DE 6 ml O 26 ml.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EVITAR EXCESO DE CALOR POR ENCIMA DE 40°C;
TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 20°C. HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL).

País de origen de elaboración: ESTADOS UNIDOS.

País de procedencia: ESTADOS UNIDOS.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
Nº 150/92: ESTADOS UNIDOS

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: 3M COMPANY

Domicilio del establecimiento elaborador: RUTA 84 NORTE Nº 22614, CÓRDOVA,
ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE (R202) GRAL. JUAN
GREGORIO LEMOS Nº 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. el Certificado Nº
57325, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 12 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 12 DIC 2013

7630

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