



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12926-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-014564-15-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014564-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado POVIDONA IODO EWE / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: JABÓN LÍQUIDO / POVIDONA IODO 5 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 40.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POVIDONA IODO EWE / POVIDONA IODO, Forma farmacéutica y concentración: JABÓN LÍQUIDO / POVIDONA IODO 5 g /100 ml, el nuevo prospecto para la presentación de Uso en el Hogar obrante en el documento IF-2017-

21214029-APN-DERM#ANMAT y para la presentación de Uso Exclusivo Hospitalario obrante en el documento IF-2017-21213916-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014564-15-8

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:37:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117504
Date: 2017.12.27 09:37:21 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

POVIDONA IODO EWE
POVIDONA IODO

Jabón líquido

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

Cada 100 mililitros de jabón líquido contiene:

Povidona Iodo 5 gramos.

Excipientes; Lauril etoxi sulfato de sodio, Acido cítrico, Dietanolamida de ácidos grasos de coco, Hidróxido de sodio, Agua purificada, c.s...

Acciones

Antiséptico y desinfectante

¿Para qué se usa POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

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

¿Qué personas no pueden usar POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

NO USE este medicamento:

-si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

-al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

-si presenta trastornos de la glándula tiroidea.

-no utilizar en menores de 5 años.

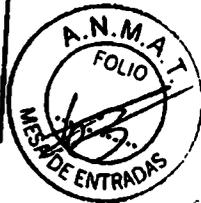
¿Qué cuidados debo tener antes de usar POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

No utilice este medicamento si: sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de las tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo. Colocar exclusivamente sobre la piel, evitar el contacto con ojos, oídos y mucosas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

776



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

¿Cómo se usa POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

Uso en el hogar:

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

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

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

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. Fernandez. Tel.: (011) 4808-2655.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentaciones

POVIDONA IODO EWE Jabón líquido se presenta en envases con 60ml, 120ml, 200ml, 500ml y 1000ml. Este último para uso hospitalario exclusivo.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:40700

Director Técnico: Pablo Alvarez – Farmacéutico

Laboratorios

INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M.

Saladillo 2452 (C1440FFX)

Elaborado en Saladillo 2459

Ciudad de Buenos Aires, Argentina

e-mail: ewe@sanitas.com.ar

www.lineaewe.com.ar

769



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21214029-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

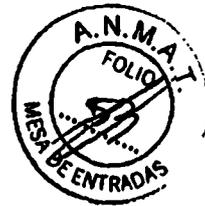
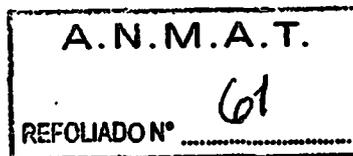
Referencia: PROSPECTO POVIDONA IODO EWE Jabon Liquido 40700

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.20 16:52:23 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.20 16:52:23 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

POVIDONA IODO EWE
POVIDONA IODO

Jabón líquido

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

Cada 100 mililitros de jabón líquido contiene:

Povidona Iodo 5 gramos.

Excipientes; Lauril etoxi sulfato de sodio, Acido cítrico, Dietanolamida de ácidos grasos de coco, Hidróxido de sodio, Agua purificada, c.s...

Acciones

Antiséptico y desinfectante

¿Para qué se usa POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras y para desinfección prequirúrgica de piel y manos del personal de salud.

¿Qué personas no pueden usar POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

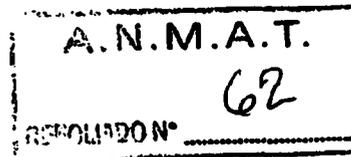
NO USE este medicamento:

- si el paciente es alérgico a alguno de los ingredientes.
- al mismo tiempo que la aplicación de otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.
- si presenta trastornos de la glándula tiroidea.
- en las cavidades corporales.
- no utilizar en menores de 5 años.

¿Qué cuidados se deben tener antes de usar POVIDONA IODO EWE jabón líquido?

Si el paciente presenta quemaduras que afecten a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, falla de la función renal, trastornos tiroideos o recibe tratamiento con litio debe evitar el uso prolongado de este medicamento.

7769



El uso prolongado de iodopovidona o la aplicación en quemaduras o áreas extensas de la piel, deberá quedar a criterio médico.

Este medicamento puede manchar la piel y la ropa. Para eliminar la mancha de la piel aplicar agua. Para quitar las manchas en la ropa, lavar la prenda con agua y jabón.

No se recomienda el uso en niños menores a 30 meses.

El uso de este medicamento en caso de embarazo o lactancia deberá quedar a criterio médico.

¿Cómo se usa POVIDONA IODO EWE Jabón líquido?

Uso externo solamente.

Uso hospitalario:

Lavado antiséptico de manos, antebrazos y uñas del personal médico y de enfermería, en las salas de terapia intensiva, cirugía, clínica médica, etc., antisepsia pre-operatorio (cuero cabelludo, pubis, axilas, etc.): humedecer el área, aplicar POVIDONA IODO EWE Jabón líquido y frotar 2-3 minutos. Secar utilizando un paño estéril.

¿Qué se debe hacer ante una sobredosis, o si se usó más cantidad de la necesaria?

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

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. Fernandez. Tel.: (011) 4808-2655.

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentaciones

POVIDONA IODO EWE jabón líquido se presenta en envases con 60ml, 120ml, 200ml, 500ml y 1000ml. Este último para uso hospitalario exclusivo.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.40700

Director Técnico: Pablo Álvarez – Farmacéutico

Laboratorios
INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. y M.

8166

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N°

63



Saladillo 2452 (C1440FFX)
Elaborado en Saladillo 2459
Ciudad de Buenos Aires, Argentina
e-mail: ewe@sanitas.com.ar
www.lineaewe.com.ar

MLG



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21213916-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO POVIDONA IODO EWE Jabon Liquido UHE 40700

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica