



**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.

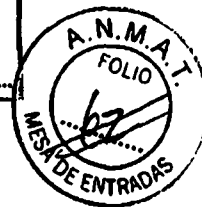
Expediente N° 1-0047-0000-014564-15-8

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.

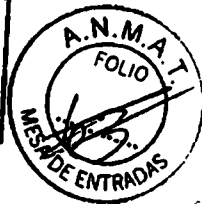
**¿Qué cuidados debo tener antes de usar POVIDONA IODO EWE jabón líquido?**

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

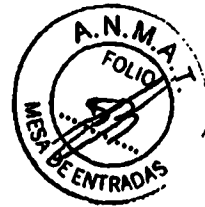
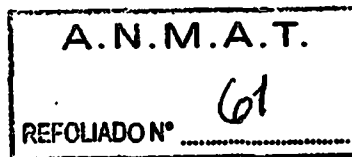
---

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?

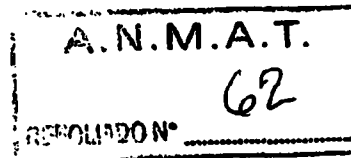
NO USE este medicamento:

- 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.

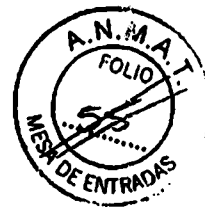
MODIFICACIÓN DE PROSPECTOS Iodopovidona EWE SC JAB UHES/ Disp 0753/12 Ver3 Pág 2/3  
IF-2017-21213916-APN-DE

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