



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ARMAT

## DISPOSICIÓN N° 0407

BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000117-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

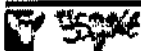
### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



## DISPOSICIÓN N° 0407

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 0407



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LISOVYR CORT y nombre/s genérico/s ACICLOVIR - HIDROCORTISONA, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 30/10/2015 15:43:56, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/10/2015 15:43:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/10/2015 15:43:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/10/2015 15:43:56.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 0407



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000117-15-9



*Firma Digital*

CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUII  
20120911113

## **LISOVYR CORT**

### **ACICLOVIR - HIDROCORTISONA**

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

#### **Qué es *LISOVYR CORT* y para qué se utiliza.**

*LISOVYR CORT* es la combinación de dos ingredientes farmacéuticos activos: Aciclovir, un antiviral e Hidrocortisona, un antiinflamatorio.

Este medicamento se utiliza en personas mayores de 12 años para disminuir el tiempo de cicatrización de la queilitis herpética (herpes labial) y disminuir la probabilidad de desarrollar úlceras en el labio o en la piel cercana.

No constituye una cura definitiva para el herpes labial.

#### **Antes de usar *LISOVYR CORT*.**

##### **No debe utilizar *LISOVYR CORT*:**

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula).

Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.

##### **Tenga especial cuidado con *LISOVYR CORT***

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta. En concreto, informe a su médico:

- Si tiene el sistema inmunológico debilitado (bajas defensas) o si se enferma muy fácilmente ya que en ese caso no se conoce si *LISOVYR CORT* puede ser perjudicial.
- Si puede estar embarazada ya que se desconoce si este medicamento puede perjudicar al feto.



##### **Uso de otros medicamentos**

No se conocen interacciones farmacológicas con el uso de *LISOVYR CORT*.

##### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

**DURÁN Jimena Alicia** *LISOVYR CORT* si está embarazada o amamantando.

**Co Directora Técnica**

**Laboratorio ELEA**

**30-50057148-5**

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

**A modo de sugerencia:**

- Utilice *LISOVYR CORT* en forma temprana, ante el primer signo de aparición de herpes labial.
- Lávese las manos antes y después de utilizar *LISOVYR CORT*.
- Limpie y seque la piel antes de aplicarse *LISOVYR CORT*.
- Coloque una capa fina de *LISOVYR CORT* sobre la zona que presenta las lesiones 5 veces por día durante 5 días seguidos.
- No friccione las lesiones ya que ellas puedan esparcirse a otras zonas alrededor de la boca y empeorar el problema.
- No cubra las zonas donde se aplicó esta crema con un apósito.
- No utilice otros productos para la piel como maquillaje, protector solar, crema para labios, etc. sobre las lesiones o sus áreas circundantes.
- No se bañe o se duche hasta luego de pasados 30 minutos de la aplicación de *LISOVYR CORT*.

**Si se aplica más *LISOVYR CORT* del que debiera**

Es poco probable que ocurra una sobredosis de *LISOVYR CORT* con la aplicación tópica ya que la exposición sistémica es mínima.

No obstante puede contactar a su médico, ir a un centro de atención médica inmediata o consultar con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

**Si olvidó una aplicación de *LISOVYR CORT***

Si usted olvidó una aplicación, realícela en ese momento y luego continúe normalmente.

**Cuáles son los posibles efectos colaterales de *LISOVYR CORT***

Al igual que todos los medicamentos, *LISOVYR CORT* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los van a presentar.

Los más frecuentes son: descamación de la piel, prurito o quemazón después de la aplicación, enrojecimiento de la piel, cambios en el color de la piel, inflamación en el lugar de la aplicación.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

**Información adicional.**

**Composición de *LISOVYR CORT***

Los principios activos son Aciclovir e Hidrocortisona.

Cada 100 gramos de crema contiene 5 gramos de Aciclovir y 1 gramo de Hidrocortisona.

Los demás componentes son principios inactivos.

**Contenido del envase**

*LISOVYR CORT* se presenta en un pomo conteniendo 5 g.

Conservar entre 15°C y 30°C en envase bien cerrado

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Fernando Toneguzzo

Fecha de última revisión



BELAY Maria Bernarda  
Apoderada  
Laboratorio ELEA SACIFYA  
30-50057148-5



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**LISOVYR CORT**

**ACICLOVIR - HIDROCORTISONA**

**Crema**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

**Cada 100 gramos de crema contiene: Aciclovir 5,00 g - Hidrocortisona 1,00 g.**

**Excipientes: alcohol cetílico; alcohol estearílico; aceite mineral; polisorbato 60; sorbitán monoesteárate, propilparabeno; metilparabeno; propilenglicol; hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Aciclovir es un medicamento antiviral (código ATC D06BB53) y la Hidrocortisona es un medicamento de acción antiinflamatoria (código ATC D07AA02).

**INDICACIONES**

**Lisovyr Cort** es una combinación de Aciclovir con Hidrocortisona indicado en el tratamiento inicial del herpes labial recurrente (queilitis herpética) para disminuir la probabilidad de desarrollar úlceras y disminuir el tiempo de cicatrización de las lesiones en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Aciclovir:** es un nucleósido análogo sintético de la purina con actividad inhibitoria sobre el virus del herpes simplex del tipo 1 (VHS-1) y del tipo 2 (VHS-2) en cultivos celulares e in Vivo.

La actividad inhibitoria del Aciclovir es altamente selectiva por su afinidad con la enzima timidina kinasa codificada por el VHS. Esta enzima viral convierte al Aciclovir en monofosfato de Aciclovir, un nucleótido análogo. El monofosfato se convierte en difosfato por la acción de la guanilato quinasa celular y en trifosfato por varias enzimas celulares. En el cultivo celular el trifosfato de Aciclovir detiene la replicación del ADN del herpes virus. Esta inhibición se logra de tres maneras: 1) Inhibición competitiva de la ADN polimerasa viral; 2) Incorporación en el crecimiento y la terminación del crecimiento de la cadena de ADN viral; 3) Inactivación de la ADN polimerasa viral.

**Hidrocortisona:** es el principal corticosteroide secretado por las glándulas suprarrenales. Se utiliza en forma tópica por sus efectos antiinflamatorios que suprimen las manifestaciones



clínicas de la enfermedad en un amplio rango de trastornos en los que la inflamación es una característica destacada.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar **Lisovyr Cort** de forma tópica y local 5 veces por día durante 5 días seguidos. Debe comenzar el tratamiento lo más rápido posible luego de observar los primeros signos y síntomas de las lesiones herpéticas.

La cantidad a aplicar debe ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones incluido su margen externo. Se debe evitar la fricción innecesaria de la zona afectada para no agravar o transferir la infección.

Cada dosis de 1 gramo de **Lisovyr Cort** contiene 5% de Aciclovir y 1% de Hidrocortisona en una base de crema.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Lisovyr Cort** es un medicamento de uso cutáneo exclusivo (herpes labial y alrededor de la boca); no puede ser aplicado en los ojos, dentro de la boca o nariz ni en los genitales.

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 por virus del grupo herpes requieren tratamiento con Aciclovir tópico.

Existen otras lesiones orofaciales incluidas infecciones bacterianas y micóticas que pueden ser difíciles de distinguir de las queilitis herpéticas. Es importante consultar al médico si las úlceras no cicatrizan luego de dos semanas de iniciado el tratamiento.

Embarazo: debido a que no se han realizado estudios controlados, Aciclovir no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: no se conoce si el Aciclovir y la Hidrocortisona en forma tópica son excretados en la leche materna, por lo que se recomienda precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que amamantan.

## USO EN POBLACIONES ESPECIALES

**Población pediátrica:** no se ha determinado la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años.

**Población geronte:** en los estudios clínicos no hubo una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años como para establecer una conclusión sobre la eficacia y la seguridad en este grupo. Sin embargo los resultados disponibles fueron similares a los obtenidos en pacientes menores de 65 años.

**Población inmunocomprometida:** si bien se ha estudiado el efecto del Aciclovir y la Hidrocortisona en esta población, los resultados son insuficientes como para respaldar su uso. Los pacientes con inmunocompromiso deben consultar a su médico respecto al tratamiento de infecciones.

## CONTRAINDICACIONES

La relación riesgo beneficio debe ser evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al Aciclovir o a la Hidrocortisona.
- Embarazo.
- Lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS

Los datos de seguridad derivados de los estudios clínicos con la combinación de Aciclovir e Hidrocortisona reflejan la exposición en más de 1.000 sujetos con herpes labial recurrente tratados 5 veces por día durante 5 días. La mayoría de las reacciones adversas fueron reacciones cutáneas locales y se produjeron en la zona de aplicación.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: las siguientes reacciones adversas más frecuentes (<1%) fueron cutáneas y en sobre la zona de aplicación:

Resecación o descamación de la piel; sensación de quemazón o prurito después de la aplicación; eritema; cambios en la pigmentación; signos y síntomas de inflamación sobre la zona de aplicación.

Se han observado lesiones compatibles con dermatitis de contacto.

No se ha observado potencial fotoalérgico o fotosensibilidad con la aplicación de Aciclovir e Hidrocortisona de manera conjunta.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se cuentan con estudios acerca de interacciones farmacológicas con preparados tópicos de la combinación de Aciclovir con Hidrocortisona.

### **Carcinogenesis y mutagenesis**

Aciclovir no demostró ser teratígeno en ratones, ratas y conejos con exposiciones ampliamente superiores a las de utilización en humanos. No se cuentan con estudios controlados sobre Aciclovir sistémico durante el embarazo.

Un registro prospectivo sobre el uso de Aciclovir durante el embarazo realizado entre los años 1984 y 1999 siguió 749 embarazos de mujeres expuestas a Aciclovir sistémico durante el primer trimestre de embarazo. La tasa de defectos congénitos fue similar a la de la población general. No obstante el tamaño de registro no fue suficiente para valorar el riesgo de defectos congénitos pocos frecuentes ni para permitir extraer conclusiones definitivas sobre la seguridad para la embarazada y/o el feto.

Los corticosteroides en general son teratógenos en animales de laboratorios cuando son administrados en forma sistémica en dosis relativamente bajas. Los corticosteroides más potentes han demostrado teratogenicidad con la aplicación tópica en animales de laboratorio.

No se han llevado a cabo estudios reproductivos con la combinación de Aciclovir e Hidrocortisona; tampoco se han realizado estudios durante el embarazo. La exposición sistémica al Aciclovir y a la Hidrocortisona luego de la aplicación tópica y local es mínima.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis debido a la aplicación tópica de Aciclovir e Hidrocortisona es poco probable ya que la exposición sistémica es mínima.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800 3330 160

Para otras consultas: Centro de atención telefonica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

## CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C en envase bien cerrado

## PRESENTACIONES

1 Pomo conteniendo 5 g

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N °

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Fernando Toneguzzo

Fecha de última revisión:...../...../.....



BELAY Maria Bernarda  
Apoderada  
Laboratorio ELEA SACIFYA  
30-50057148-5



DURÁN Jimena Mariel  
Co Directora Técnica



FICMA  
Digital

CARLOS ALBERTO Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 11784

## PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

LISOVYR CORT

ACICLOVIR - HIDROCORTISONA

Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

VTO

LOTE

### FÓRMULA

Cada 100 gramos de crema contiene: Aciclovir 5,00 g - Hidrocortisona 1,00 g.

Excipientes: alcohol cetílico; alcohol estearílico; aceite mineral; polisorbato 60; sorbitán monoestearato, propilparabeno; metilparabeno; propilenglicol; hidróxido de sodio,

ácido clorhídrico, agua purificada.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### PRESENTACIÓN

1 Pomo conteniendo 5 g



### SERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C en envase bien cerrado

DURAN Jimena Mariel

Co Directora Técnica

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

30-50057148-5

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

LOS NIÑOS.



CN=CHIALE Carlos Alberto,  
CALCANCEAD NUMBER=CUIL  
20120911113



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR

al profesional de la Medicina, autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Apoderada BELAY Ivana Bernarda

Director técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

30-50057148-5

20 de enero de 2016

**DISPOSICIÓN N° 407**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57853**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000117-15-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACICLOVIR 5 g% - HIDROCORTISONA 1 g% - CREMA

637868

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. C. 300 2102

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



BARLARO Claudia Alicia  
DU 14271113



Buenos Aires, 19 DE ENERO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 0407**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57853**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LISOVYR CORT

Nombre Genérico (IFA/s): ACICLOVIR - HIDROCORTISONA

Concentración: 5 g% - 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ACICLOVIR 5 g% - HIDROCORTISONA 1 g%

**Excipiente (s)**

AGUA PURIFICADA CSP 100 g  
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,3 - 5,3  
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 4,3 - 5,3  
ALCOHOL CETILICO 4 g%  
ALCOHOL ESTEARILICO 4 g%  
SPAN 60 1,08 g%  
POLISORBATO 60 2,92 g%  
ACEITE MINERAL 5,76 g%  
PROPILPARABENO 0,05 g%  
METILPARABENO 0,2 g%  
PROPILENGLICOL 15 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: 5 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO POR 5 G

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EN ENVASE BIEN CERRADO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AA02

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON  
 CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Lisovyr Cort es una combinación de Aciclovir con Hidrocortisona indicado en el tratamiento inicial del herpes labial recurrente (queilitis herpética) para disminuir la probabilidad de desarrollar úlceras y disminuir el tiempo de cicatrización de las lesiones en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	7821/06	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	7821/06	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA SACIFYA	7821/06	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

INAME  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

INAL  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000117-15-9



*Firma Digital*

CN=CHIALE Carlos Alberto,  
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL  
20120911113

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA