



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

Número: DI-2018-640-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000119-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000119-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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 registrado en la República Argentina.

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).

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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 XICLOVIR H y nombre/s genérico/s ACICLOVIR - HIDROCORTISONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL.

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\_VERSION03.PDF / 0 - 15/01/2018 16:31:56, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 15/01/2018 16:31:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 15/01/2018 16:31:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 15/01/2018 16:31:56.

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 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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000119-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.01.24 10:20:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.24 10:20:48 -0300

# LAZAR

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**XICLOVIR H**  
**ACICLOVIR 5%**  
**HIDROCORTISONA 1%**  
Crema  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO.**

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.**
- **Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si observa cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.**

**¿Qué contiene este prospecto?**

1. **Qué es XICLOVIR® H y para que se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de usar XICLOVIR® H**
3. **Cómo utilizar XICLOVIR® H**
4. **Cuáles son los posibles efectos adversos de XICLOVIR® H**
5. **Información adicional**
6. **Presentación**

**1. Qué es XICLOVIR® H y para qué se utiliza.**

XICLOVIR H 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 acortar el tiempo de cicatrización del 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.

**2. Qué necesita saber antes de usar XICLOVIR® H.**

No debe utilizar XICLOVIR® H:

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

Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.

# LAZAR

Tenga especial cuidado con XICLOVIR® H e informe a su médico:

Si su sistema inmunitario está debilitado (bajas defensas) ya que en ese caso XICLOVIR® H podría 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 XICLOVIR® H.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No se aplique XICLOVIR® H si está embarazada o amamantando.

### 3. Cómo utilizar XICLOVIR® H

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 XICLOVIR® H en forma temprana, ante el primer signo de aparición de herpes labial.

Lávese las manos antes y después de utilizar XICLOVIR® H.

Limpie y seque la piel antes de aplicarse XICLOVIR® H.

Coloque una capa fina de XICLOVIR® H sobre las lesiones 5 veces por día durante 5 días seguidos.

No fricione 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 XICLOVIR® H.

Si se aplica más XICLOVIR® H del que debiera:

Es poco probable que ocurra una sobredosis de XICLOVIR® H 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 o consultar con un centro de atención toxicológica:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Si olvidó una aplicación de XICLOVIR® H

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

# LAZAR

## 4. Cuáles son los posibles efectos adversos de XICLOVIR® H

Al igual que todos los medicamentos, XICLOVIR® H 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.

## 5. Información adicional.

Composición de XICLOVIR® H

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 inactivos.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. LAZAR®

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

## 6. Presentación

XICLOVIR® H se presenta en 1 pomo con 5 g de crema.

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

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5855 B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto:.....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 3 de 3



# LAZAR

## PROYECTO DE PROSPECTO

**XICLOVIR H**  
**ACICLOVIR 5%**  
**HIDROCORTISONA 1%**  
Crema  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Fórmula:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Aciclovir .....	5,00 g
Hidrocortisona .....	1,00 g
Alcohol cetílico.....	4,00 g
Alcohol estearílico .....	4,00 g
Estearato de sorbitano .....	1,08 g
Polisorbato 60.....	2,92 g
Vaselina líquida.....	5,76 g
Propilparabeno .....	0,05 g
Metilparabeno .....	0,20 g
Propilenglicol .....	15,00 g
Acido clorhídrico c.s.p. ....	pH 4,3 – 5,3
Hidróxido de sodio c.s.p. ....	pH 4,3 – 5,3
Agua purificada c.s.p. ....	100,0 g

### Acción terapéutica:

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

### Indicaciones

XICLOVIR H 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 simple 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)



# LAZAR

Incorporación en el crecimiento y la terminación del crecimiento de la cadena de ADN viral;  
3) Inactivación de la ADN polimerasa viral.

La 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.

## **Farmacocinética:**

Debido a la limitada absorción, se espera que la exposición sistémica al aciclovir sea baja tras la administración tópica de crema de aciclovir e hidrocortisona.

Los glucocorticoides tienen la capacidad de penetrar en el estrato corneo de la epidermis y afectar a las capas profundas de las células. Normalmente solo una pequeña proporción de la dosis se absorbe y no se espera que afecte al equilibrio hormonal. El efecto sistémico de los glucocorticoides puede suceder en caso de aumento en la absorción, (por ejemplo cuando se aplica en un área grande de piel inflamada, o en piel en la que el estrato corneo de la epidermis está dañado).

Los vendajes oclusivos aumentan la absorción.

## **Posología y forma de administración:**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Aplicar XICLOVIR H 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 incluidas 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 XICLOVIR H contiene 5% de aciclovir y 1% de hidrocortisona en una base de crema.

## **Precauciones y advertencias:**

XICLOVIR H 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.



# LAZAR

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 geriátrica: 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.

# LAZAR

## Carcinogénesis y mutagénesis:

Aciclovir no demostró ser teratógeno 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 R. Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

## Conservación

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

## Presentaciones

XICLOVIR H se presenta en 1 pommo con 5 g de crema.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal Autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificad.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855-8160EPI Munro, I  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Fa

Aires



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218

Fecha de última revisión del prospecto:.....

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 4 de 4

# LAZAR

## PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

XICLOVIR H  
ACICLOVIR 5%  
HIDROCORTISONA 1%  
Crema  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Contenido:

1 pomo con 5 g de crema

### Fórmula:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Aciclovir .....5,00 g  
Hidrocortisona .....1,00 g  
Excipientes ..... C.S.

### Posología

Ver prospecto adjunto.

### Conservación

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

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

Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....  
Vence:.....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 1 de 1



# LAZAR

## PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**XICLOVIR H**  
**ACICLOVIR 5%**  
**HIDROCORTISONA 1%**  
Crema  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Contenido:

1 pomo con 5 g de crema

### Fórmula:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Aciclovir .....	5,00 g
Hidrocortisona .....	1,00 g
Aciclovir .....	5,00 g
Hidrocortisona .....	1,00 g
Alcohol cetílico.....	4,00 g
Alcohol estearílico .....	4,00 g
Estearato de sorbitano .....	1,08 g
Polisorbato 60.....	2,92 g
Vaselina líquida.....	5,76 g
Propilparabeno .....	0,05 g
Metilparabeno .....	0,20 g
Propilenglicol .....	15,00 g
Acido clorhídrico c.s.p. ....	pH 4,3 – 5,3
Hidróxido de sodio c.s.p. ....	pH 4,3 – 5,3
Agua purificada c.s.p. ....	100,0 g

### Posología

Ver prospecto adjunto.

### Conservación

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**

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

# LAZAR

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E  
INDUSTRIAL  
CUIT 30501190620  
Gerencia

Página 2 de 2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





25 de enero de 2018

**DISPOSICIÓN N° 640**

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

**CERTIFICADO N° 58622**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000119-17-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACICLOVIR 5 g - HIDROCORTISONA 1 g - CREMA

650771

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

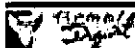
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

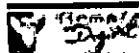
Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 24 DE ENERO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 640**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58622**

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: XICLOVIR H

Nombre Genérico (IFA/s): ACICLOVIR - HIDROCORTISONA

Concentración: 5 g - 1 g

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

ACICLOVIR 5 g - HIDROCORTISONA 1 g

**Excipiente (s)**

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

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO CON 5 G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO CON 5 G DE CREMA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C EN ENVASE BIEN CERRADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BB53

Acción terapéutica: Aciclovir es un activo antiviral (código ATC D06BB53) y la Hidrocortisona es un activo de acción antiinflamatoria (código ATC D07AA02).

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: XICLOVIR H 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SANSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede 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 Nº: 1-0047-2000-000119-17-3.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA.

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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