



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-65983840-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-65983840-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SULFADINA / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO – LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 gr – VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI – LIDOCAINA 0,666 gr; aprobado por Certificado N° 56.875.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFADINA / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A PALMITATO – LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SULFADIAZINA DE PLATA 1 gr – VITAMINA A PALMITATO 248.000 UI – LIDOCAINA 0,666 gr; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-154086518-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-154086679-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-154086757-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-65983840-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

INFORMACION PARA EL PACIENTE

SULFADINA CREMA SULFADIAZINA DE PLATA 1% - VITAMINA A PALMITATO 248.000UI - LIDOCAINA 0,666%

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

¿Qué contiene Sulfadina?

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de plata	1 g
Vitamina A palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Propilparabeno	0,05 g
Propilenglicol	5 g
Vaselina Liquida	4 g
Vaselina Solida	8 g
Alcohol cetosteárico	6 g
Metilparabeno	0,25g
Cetomacrogol 1000	3 g
Butilhidroxianisol	0,05 g
Acido c.s.p	pH 4,0 – 7,0
Butilhidroxitolueno	0,05 g
Vitamina E acetato	0,25 g
EDTA disódico	0,05
Agus purificada c.s.p	100 g

¿Cuál es la acción de Sulfadina?

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local. Reepitelizante.

¿Cuándo esta indicado el uso de Sulfadina?

Tratamiento tópico, de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito.

Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo piocianico), aerobacter aerógenos (enterobacter), klebsiella pneumoniae (basilio de friedländer o bacilo de Neumann) stafilococcus aureus.

¿Qué características farmacológicas tiene Sulfadina?

Acción farmacológica:

La Sulfadiazina de plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tienen acción sobre la pared bacteriana.

La Lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La Vitamina A palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial promoviendo la reepitelización.

La vitamina A palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tretinoína especialmente en el hígado. La vitamina A palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se absorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

Farmacocinética:


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Biosintex S.A.

La absorción de la sulfadiazina de plata, tanto en la piel sana como en quemaduras superficiales y profundas es despreciable.

Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es de 65 a 75%.

¿Cómo debe ser administrado Sulfadina?

Excepto criterio médico, lavar con agua estéril, secar y luego aplicar, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm de crema, de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

¿En que casos esta contraindicado el uso de Sulfadina?

Sensibilidad conocida local o general a las Sulfamidas, Lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No esta recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

¿Qué advertencias tiene el uso de Sulfadina?

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

Este medicamento NO debe se aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de Lidocaína sobre la piel durante periodos prolongados o en áreas muy extensas.

¿Qué precauciones debes tener al utilizar Sulfadina?

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son mas propensos a presentar sensibilidad a los componentes. Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

Embarazo: Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (ver contraindicaciones). Por lo tanto, solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

Lactancia: Hasta la fecha se desconoce si la Sulfadiazina de plata, Lidocaína o Vitamina A palmitato son excretadas junto a la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

Uso pediátrico: Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto esté limitado al sitio afectado.

Interacciones: Se produce un efecto aditivo cuando se combine con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la sulfadiazina.

La Lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas por Sulfadina?

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfasto deshidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad. Reacción alérgica local, eritema, prurito.

¿Qué hacer en caso de sobredosificación con Sulfadina?

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los **CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"** (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde** (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández** (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600
- **Hospital Nacional Posadas** (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica"** (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

¿Cómo conservar Sulfadina?

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30 °C. una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

¿En que presentaciones encontramos Sulfadina?

Pomo conteniendo 30, 80, 100, 200, 400 gr y 800 gr exclusivo uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

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

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud. Certificado N° 56.875
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

BIOSINTEX S.A.

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327

E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-65983840- BIOSINTEX - inf pacientes - Certificado N56.875

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 21:53:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 21:53:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

UNIFICADO

SULFADINA

CREMA

**SULFADIAZINA DE PLATA 1% - VITAMINA A PALMITATO 248.000UI - LIDOCAINA
0,666%**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de plata	1 g
Vitamina A palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Propilparabeno	0,05 g
Propilenglicol	5 g
Vaselina Liquida	4 g
Vaselina Solida	8 g
Alcohol cetosteárilico	6 g
Metilparabeno	0,25g
Cetomacrogol 1000	3 g
Butilhidroxianisol	0,05 g
Acido c.s.p	pH 4,0 – 7,0
Butilhidroxitolueno	0,05 g
Vitamina E acetato	0,25 g
EDTA disódico	0,05
Agus purificada c.s.p	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local. Reepitelizante.

INDICACIONES

Tratamiento tópico, de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito.

Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo pociánico), aerobacter aerógenes (enterobacter), klebsiella pneumoniae (basilio de friedländer o bacilo de Neumann) stafilococcus aureus.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

La Sulfadiazina de plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tienen acción sobre la pared bacteriana.

La Lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La Vitamina A palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial promoviendo la reepitelización.

La vitamina A palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tretinoína especialmente en el hígado. La vitamina


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

A palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se absorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

Farmacocinética:

La absorción de la sulfadiazina de plata, tanto en la piel sana como en quemaduras superficiales y profundas es despreciable.

Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es de 65 a 75%.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Excepto criterio médico, lavar con agua estéril, secar y luego aplicar, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm de crema, de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida local o general a las Sulfamidas, Lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No esta recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

ADVERTENCIAS

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

Este medicamento NO debe se aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de Lidocaína sobre la piel durante periodos prolongados o en áreas muy extensas.

PRECAUCIONES

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son más propensos a presentar sensibilidad a los componentes. Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

Embarazo: Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (ver contraindicaciones). Por lo tanto, solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

Lactancia: Hasta la fecha se desconoce si la Sulfadiazina de plata, Lidocaína o Vitamina A palmitato son excretadas junto a la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

Uso pediátrico: Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto esté limitado al sitio afectado.

Interacciones: Se produce un efecto aditivo cuando se combine con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la sulfadiazina.

La Lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad. Reacción alérgica local, eritema, prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los **CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"** (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde** (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández** (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600
- **Hospital Nacional Posadas** (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica"** (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30 °C. una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES: Pomo conteniendo 30, 80, 100, 200, 400 gr y 800 gr exclusivo uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:

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

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud. Certificado N° 56.875
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-65983840- BIOSINTEX - Prospectos - Certificado N56.875

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 21:53:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 21:53:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**SULFADINA
CREMA
SULFADIAZINA DE PLATA 1% - VITAMINA A PALMITATO 248.000UI - LIDOCAINA
0,666%**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de plata	1 g
Vitamina A palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Propilparabeno	0,05 g
Propilenglicol	5 g
Vaselina Liquida	4 g
Vaselina Solida	8 g
Alcohol cetosteárico	6 g
Metilparabeno	0,25g
Cetomacrogol 1000	3 g
Butilhidroxianisol	0,05 g
Acido c.s.p	pH 4,0 – 7,0
Butilhidroxitolueno	0,05 g
Vitamina E acetato	0,25 g
EDTA disódico	0,05
Agua purificada c.s.p	100 g

PRESENTACIONES: Pomo conteniendo 100 g de crema. (*)

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco, a temperatura inferior de 30 °C. una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en un ambiente seco y al abrigo de la luz.

Lote:

Vencimiento:

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

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud. Certificado N° 56.875
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

**BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.**

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

(*) rótulos validos para presentaciones de 30, 80, 200, 400 gr y 800 gr exclusivo uso hospitalario


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-65983840- BIOSINTEX - Rotulo - Certificado N56.875

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 21:52:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.28 21:52:21 -03:00