



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1403

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016221-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto POVICOMPLEX / IODOPOVIDONA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION 10%/ IODOPOVIDONA 10g/100ml; autorizado por el Certificado N° 38.536.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

M

1

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1403

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 76 a 90 y de fojas 93 a 107 desglosándose las fojas 76 a 80 y de 93 a 97; para la Especialidad Medicinal denominada POVICOMPLEX / IODOPOVIDONA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION 10%/ IODOPOVIDONA 10g/100ml; propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.536 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1403

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016221-13-1

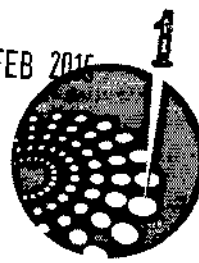
DISPOSICION N° **1403**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M P

06 FEB 2015



1403

**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE PROSPECTO

**POVICOMPLEX®
IODO POVIDONA
Solución 10%**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE POVICOMPLEX®?

Cada 100 ml contiene
Iodopovidona 10 g
Alcohol 96° 10 ml
Agua destilada c.s.p. 100 ml

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN

Antiséptico y desinfectante.

¿PARA QUE SE USA POVICOMPLEX®?

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR POVICOMPLEX®?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes POVICOMPLEX® está contraindicado además en caso de enfermedad de la glándula tiroides.

POVICOMPLEX® no debe aplicarse previo a la radioterapia.

POVICOMPLEX® no debe utilizarse en niños menores de 5 años.

No utilizar POVICOMPLEX® junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso tópico externo.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

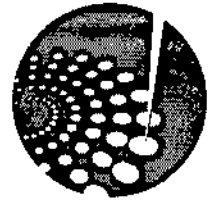
No utilice este medicamento si: Sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de la tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo,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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tegliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

Durante el período 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.

Si los síntomas por los cuales está utilizando POVICOMPLEX® **PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?**, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

USOS EN EL HOGAR:

Lavado y desinfección de heridas, quemaduras y picaduras de insectos.
Infecciones micóticas (hongos) en uñas, manos y pies.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- Teléfonos en Buenos Aires:
(Marque 011 si reside en el interior del país)
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666
- Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.
Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777
- Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires
- División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480
- Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires
4301-2215

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en su envase original en lugar fresco y seco

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1frasco de 60 y 120 ml.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15136

M



PROYECTO DE PROSPECTO

Elaborado en: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

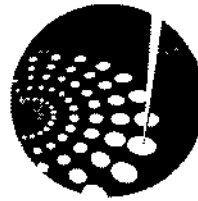
Certificado No: 38.536

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliapietra
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M



1403

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

**POVICOMPLEX®
IODO POVIDONA
Solución 10%**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco x 60 ml

¿Qué contiene POVICOMPLEX®?

Cada 100 mililitros contiene
Iodopovidona 10 gramos
Alcohol 96°; Agua destilada

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS

ACCIÓN

Antiséptico y desinfectante.

¿PARA QUÉ SE USA?

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

¿CÓMO SE USA?

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

USOS EN EL HOGAR:

Lavado y desinfección de heridas, quemaduras y picaduras de insectos.
Infecciones micóticas (hongos) en uñas, manos y pies.

No use este medicamento si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes, o padece de enfermedad de la glándula tiroides.

POVICOMPLEX® no debe aplicarse previo a la radioterapia.

POVICOMPLEX® No debe utilizarse en niños menores de 5 años.

No utilizar POVICOMPLEX® junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

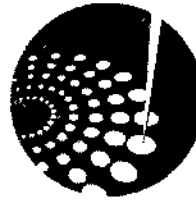
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

MODOS DE CONSERVACION: Conservar en su envase original en lugar fresco y seco.

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15128

M



1403

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 38.536

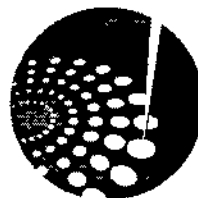
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 1 frasco x 120 ml.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M

1403



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

POVICOMPLEX®
iodo POVIDONA
Solución 10%

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

USO HOSPITALARIO/USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE POVICOMPLEX®?

Cada 100 ml contiene
Iodopovidona 10 g
Alcohol 96° 10 ml
Agua destilada c.s.p. 100 ml

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN

Antiséptico y desinfectante.

¿PARA QUE SE USA POVICOMPLEX®?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras. Desinfección pre y post-quirúrgica. Preparación del campo quirúrgico. Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina. Esterilización de instrumental no quirúrgico. Tratamiento del paciente quemado. Antisepsia bucal. Desinfección de instrumental.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR POVICOMPLEX®?

NO USE este medicamento en caso de alergia a alguno de los ingredientes
POVICOMPLEX® está contraindicado además en caso de enfermedad de la glándula tiroides.
POVICOMPLEX® no debe aplicarse previo a la radioterapia.
POVICOMPLEX® no debe utilizarse en niños menores de 5 años.
No utilizar POVICOMPLEX® junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso tópico externo.
Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este medicamento en caso de quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, enfermedades del hígado o riñón, problemas de la tiroides, tratamiento con medicamentos que contienen litio. Evitar contacto con ojos, oídos y mucosas.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

En caso de tratamiento con algún otro medicamento, embarazo o lactancia, consultar a un médico antes de usar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante el período 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.

Si los síntomas por los cuales se está utilizando POVICOMPLEX® PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte al médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

USO HOSPITALARIO:

Desinfección pre y post-quirúrgica: aplicar el producto puro o ligeramente diluido en agua estéril sobre la superficie afectada.

Preparación del campo quirúrgico: desinfección de la piel previa a procedimiento.

Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina: preparar una dilución con 50 ml de producto en 250 ml de agua.

Esterilización de instrumental no quirúrgico: diluir 50 ml del producto con 50 ml de alcohol etílico 70° recién preparados. Sumergir el material por no menos de 20 minutos.

Tratamiento del paciente quemado: diluir 20 ml de producto en 250 ml de agua destilada estéril: puede emplearse con otras especialidades medicinales con actividad bactericida en forma alternativa, pero no debe usarse simultáneamente con agentes catiónicos.

USO ODONTOLÓGICO:

Antisepsia bucal: realizar buches de solución preparada al 1% de producto, antes de procedimientos terapéuticos.

Desinfección de instrumental: diluir 20 ml en 250 ml de agua. Mantener el material en inmersión durante 2 horas.

La higiene diaria de prótesis o aparatos de ortodoncia se realiza sumergiéndolas durante la noche en un recipiente con solución de Iodo Povidona al 20% (una medida del producto cada cuatro medidas de agua) y enjuagando con agua corriente antes de su colocación.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

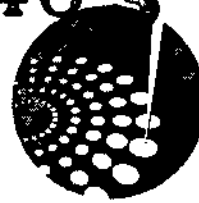
Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires

M

1403



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



PROYECTO DE PROSPECTO

4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires

4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en su envase original en lugar fresco y seco

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 12 y 24 frascos de 60 y 120 ml y envases conteniendo 1, 5 y 10 litros para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Elaborado en: Tabaré 1641/49 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 38.536

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M



1403
Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

**POVICOMPLEX®
IODO POVIDONA
Solución 10%**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

USO HOSPITALARIO/USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PRESENTACIÓN: 12 frasco x 60 ml

¿Qué contiene POVICOMPLEX®?

Cada 100 mililitros contiene
Iodopovidona 10 gramos
Alcohol 96°; Agua destilada

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS

ACCIÓN

Antiséptico y desinfectante.

¿PARA QUÉ SE USA?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras. Desinfección pre y post-quirúrgica. Preparación del campo quirúrgico. Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina. Esterilización de instrumental no quirúrgico. Tratamiento del paciente quemado. Antisepsia bucal. Desinfección de instrumental.

¿CÓMO SE USA?

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

USO HOSPITALARIO:

Desinfección pre y post-quirúrgica: aplicar el producto puro o ligeramente diluido en agua estéril sobre la superficie afectada.

Preparación del campo quirúrgico: desinfección de la piel previa a procedimiento.

Topicación preventiva de la piel antes del enyesado, heridas, bolsas de colostomía y orina: preparar una dilución con 50 ml de producto en 250 ml de agua.

Esterilización de instrumental no quirúrgico: diluir 50 ml del producto con 50 ml de alcohol etílico 70° recién preparados. Sumergir el material por no menos de 20 minutos.

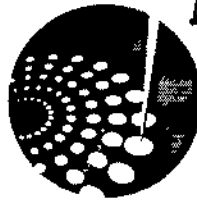
Tratamiento del paciente quemado: diluir 20 ml de producto en 250 ml de agua destilada estéril: puede emplearse con otras especialidades medicinales con actividad bactericida en forma alternativa, pero no debe usarse simultáneamente con agentes catiónicos.

USO ODONTOLÓGICO:

Antisepsia bucal: realizar buches de solución preparada al 1% de producto, antes de procedimientos terapéuticos.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15188

M



1403

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

Desinfección de instrumental: diluir 20 ml en 250 ml de agua. Mantener el material en inmersión durante 2 horas.

La higiene diaria de prótesis o aparatos de ortodoncia se realiza sumergiéndolas durante la noche en un recipiente con solución de Iodo Povidona al 20% (una medida del producto cada cuatro medidas de agua) y enjuagando con agua corriente antes de su colocación.

No use este medicamento si en casos de alergia a alguno de los ingredientes, o de enfermedad de la glándula tiroides.

POVICOMPLEX® no debe aplicarse previo a la radioterapia.

POVICOMPLEX® No debe utilizarse en niños menores de 5 años.

No utilizar POVICOMPLEX® junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

MODO DE CONSERVACION: Conservar en su envase original en lugar fresco y seco.

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 38.536

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases 24 frascos x 60 ml y 120 ml y envases conteniendo 1, 5 y 10 litros.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Aglabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M