

## DISPOSICIÓN N° 8055



BUENOS AIRES, 25 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000392-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A 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).

## DISPOSICIÓN N° 8055



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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:

## DISPOSICIÓN N° 8055



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A 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 SULFACUR y nombre/s genérico/s RETINOL - SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA , la que será elaborada en la República Argentina 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\_VERSION04.PDF - 07/06/2016 19:16:07, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF - 07/06/2016 19:16:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 07/06/2016 19:16:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF - 07/06/2016 19:16:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 07/06/2016 19:16:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 07/06/2016 19:16:07 .

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.

## DISPOSICIÓN N° 8055



ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000392-13-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**SULFACUR**  
**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

**Lea todo este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Guarde este prospecto. Quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor hable con su médico. Vea la sección 4.

**Que hay en este prospecto:**

1. Que es **Sulfacur** y para qué es utilizado
2. Que necesita saber antes de usar **Sulfacur**
3. Como usar **Sulfacur**
4. Posibles efectos secundarios
5. Como se almacena **Sulfacur**
6. Contenido del estuche y otra información.

**1. Que es Sulfacur y para qué es utilizado**

Es un medicamento para uso tópico en heridas y quemaduras, con acción antibacteriana, bactericida, bacteriostática, cicatrizante y anestésico local.

**2. Que necesita saber antes de usar Sulfacur**

Está contraindicado en caso de sensibilidad a cualquier componente, Insuficiencia renal o hepática y en recién nacidos o prematuros.

No está recomendado el uso en embarazo o lactancia.

Este medicamento NO debe ser 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 períodos prolongados o en áreas muy extensas.

No exponerse al sol una vez que se haya colocado el producto.

**3. Como usar Sulfacur**

Salvo otra indicación médica, lavar la zona a tratar con agua, secar suavemente y luego aplicar una delgada película de Sulfacur, de manera de cubrir toda la superficie de la herida a tratar.

Aplicar una vez al día.

Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta indicación médica.

Si olvidó usar Sulfacur, no aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Reacción Alérgica, Eritema, Prurito, Eczema y sensibilidad a la luz, de la zona tratada.

Raramente pueden producirse afecciones sanguíneas.

Si observa otro efecto secundario, hable con su médico.

#### 5. Como se almacena Sulfacur

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el pomo y la caja de cartón.

Conservar a temperatura ambiente, en su estuche original.

Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

#### 6. Contenido del estuche y otra información.

Los pomos o potes, según corresponda, contienen unacrema blanca, de textura suave y uniforme.

Cada 100 g de crema contiene Sulfadiazina de Plata 1 g, Vitamina A (Retinol) 248.000 UI y Lidocaína 0,67 g. Excipientes: Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Lauril Sulfato de Sodio, Vaselina Sólida, Propilenglicol, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, EDTA Disódico, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno y Agua Purificada

Pomos conteniendo 30, 100 y 200 g.

Potes conteniendo 200 y 400 g.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

### ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: .....

OXAPARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires

Dirección Técnica: Farm. Claudia A



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



ARATA Claudia Gabriela

**SULFACUR**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**SULFACUR**

**SULFADIAZINA DE PLATA, VITAMINA A (Retinol), LIDOCAINA**

**CREMA**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:** Cada 100 g contiene:

Sulfadiazina de Plata	1,00 g
Vitamina A (Retinol)	248.000 UI
Lidocaína	0,67 g
Alcohol Cetílico	4,75 g
Alcohol Estearílico	4,75 g
Lauril Sulfato de Sodio	1,06 g
Vaselina Sólida	7,00 g
Propilenglicol	16,00 g
Glicerina	8,50 g
Metilparabeno	0,13 g
Propilparabeno	0,05 g
EDTA Disódico	0,05 g
Butilhidroxianisol	0,01 g
Butilhidroxitolueno	0,03 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante.

Anestésico local.

**INDICACIONES:**

Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras.

## **SULFACUR**

### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

#### **Acción Farmacológica:**

Crema de acción tópica, de uso externo, en quemaduras, escaras por decúbito y heridas.

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 tiene acción sobre la pared bacteriana.

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

La Vitamina A (Retinol) interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

#### **Farmacocinética:**

La Sulfadiazina de Plata, tanto en piel sana como en quemaduras superficiales y profundas puede absorberse luego de su aplicación tópica.

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 del 65 a 75 %.

La Vitamina A (Retinol) 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 (Retinol) y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

#### **POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con agua y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm de Sulfacur 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.



## **SULFACUR**

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No está recomendado el uso en embarazo o 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 ser 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 períodos 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 son excretadas junto con 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 limitada al sitio afectado.

#### **Interacciones**

Se produce un efecto aditivo cuando se combina 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.

## SULFACUR

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.

### SOBREDOSIFICACION:

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:

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

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

### PRESENTACION:

Pomos conteniendo 30, 100 y 200 g.

Potes conteniendo 200 y 400 g.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, en su estuche original.

Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**Dirección Técnica: Farm. Claudia**

**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

Fecha de última revisión:.....



**ARATA Claudia-Gabriela**

**firma  
Digital**

**SULFACUR**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO – ETIQUETA POTES**

**SULFACUR**

**SULFADIAZINA DE PLATA, VITAMINA A (Retinol), LIDOCAINA**

**CREMA**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata..... 1,00 g

Vitamina A (Retinol).....248.000 UI

Lidocaína..... .0, 67 g

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 200 g de crema

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (menos de 30°C). Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**E.M.A.M.S. CERTIFICADO N°: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**D.T.: Farm. Claudia Arata**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**

**Firma Digital**

Nota: El mismo proyecto corresponde a potes por 400 g



**Firma Digital**

**ARATA Claudia Gabriela**

**SULFACUR**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO - POMOS**

**SULFACUR**

**SULFADIAZINA DE PLATA, VITAMINA A (Retinol), LIDOCAINA**

**CREMA**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata..... 1,00 g

Vitamina A (Retinol).....248.000 UI

Lidocaína..... .0, 67 g

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 30 g de crema

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (menos de 30°C). Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**E.M.A.M.S. CERTIFICADO N°: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

D.T.: Farm. Claudia Arata



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**firma**  
*Digital*

Nota: El mismo proyecto corresponde a pomos por 100



**firma**  
*Digital*

ARATA Claudia-Gabriela

**SULFACUR**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO - POTES**

**SULFACUR**

**SULFADIAZINA DE PLATA, VITAMINA A (Retinol), LIDOCAINA**

**CREMA**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata..... 1,00 g

Vitamina A (Retinol) ..... 248.000 UI

Lidocaína..... 0,67 g

Excipientes: Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Lauril Sulfato de Sodio, Vaselina Sólida, Propilenglicol, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, EDTA Disódico, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno y Agua Purificada c.s.p. 100,000 g

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pote x 200 g

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (menos de 30°C). Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: .....


OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bo

CHIALE Carlos Alberto  
res - Argentina  
CUIL 20120911113

D.T.: Farm. Claudia Ar



Nota: El mismo proyecto corresponde a potes por 400 g

  
ARATA Claudia Gabriela

**SULFACUR**

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO - POMOS**

**SULFACUR**

**SULFADIAZINA DE PLATA, VITAMINA A (Retinol), LIDOCAINA**

**CREMA**

**USO EXTERNO SOLAMENTE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata..... 1,00 g

Vitamina A (Retinol) ..... 248.000 UI

Lidocaína..... 0,67 g

Excipientes: Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Lauril Sulfato de Sodio, Vaselina Sólida, Propilenglicol, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, EDTA Disódico, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno y Agua Purificada c.s.p. 100,000 g

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo x 30 g

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente (menos de 30°C). Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: .....

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bo

CHIA E. Carlos Alberto  
res. - Argentina  
CUIL 20120911113

D.T.: Farm. Claudia Ar

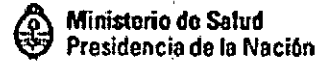


Nota: El mismo proyecto corresponde a pomos por 100 y 200 g



firma  
Digital

ARATA Claudia-Gabriela



26 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 8055**

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

**CERTIFICADO N° 58030**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000392-13-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

RETINOL 248000 UI - SULFADIAZINA DE PLATA 1 g% - LIDOCAINA 0,67 g% - CREMA DERMICA

640713



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 25 DE JULIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 8055**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58030**

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: OXAPHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7414

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SULFACUR

Nombre Genérico (IFA/s): RETINOL - SULFADIAZINA DE PLATA -  
LIDOCAINA

Concentración: 248000 UI - 1 g% - 0,67 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o  
porcentual

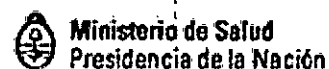
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**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)**

RETINOL 248000 UI - SULFADIAZINA DE PLATA 1 g% - LIDOCAINA 0,67 g%

**Excipiente (s)**

ALCOHOL CETILICO 4,75 g%  
ALCOHOL ESTEARILICO 4,75 g%  
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,06 g%  
VASELINA SOLIDA 7 g%  
PROPILENGLICOL 16 g%  
GLICERINA 8,5 g%  
METILPARABENO 0,13 g%  
PROPILPARABENO 0,05 g%  
EDTA DISODICO 0,05 g%  
BUTILHIDROXIANISOL 0,01 g%  
BUTILHIDROXITOLUENO 0,03 g%  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA - POTE PEAD INACTÍNICO BLANCO (int.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMOS: 30,100 Y 200 GRAMOS

POTES: 200 Y 400 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO POR 30 GRAMOS

1 POMO POR 100 GRAMOS

1 POMO POR 200 GRAMOS

1 POTE POR 200 GRAMOS

1 POTE POR 400 GRAMOS

Presentaciones: 1, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

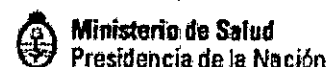
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO SE ACONSEJA MANTENERLO BIEN CERRADO, EN AMBIENTE SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

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: D06BA51

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras

### 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
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA 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

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000392-13-8



CHIALE Carlos Alberto  
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