



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3927**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010348-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3927**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3927**

1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VIROCAVIR y nombre/s genérico/s ACICLOVIR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3927**

leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

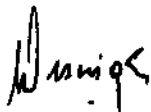
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010348-12-1

DISPOSICIÓN N°:

3927


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3927

Nombre comercial: VIROCAVIR

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CREMA: VALENTIN TORRA 4880, PQUE. IND. BELGRANO PARANA, ENTRE RIOS. COMPRIMIDOS Y SUSPENSION: RUTA NACIONAL N° 19 Km 204, EL TÍO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5. Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital. Tratamiento de la infección mucocutanea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). Profilaxis



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3927

del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster (vía oral). Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral). Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Concentración/es: 8 g / 100 ml de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 8 g / 100 ml.

§ Excipientes: SORBITOL 70% 45 g, GLICERINA 15 g, ESENCIA DE BANANA LIQUIDA 0.1 g, METILPARABENO SODICO 0.1 g, PROPILPARABENO SODICO 0.2 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1.5 g, ESENCIA DE ANANA LIQUIDA 0.1 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR, TAPA PLASTICA DE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3927

SEGURIDAD, VASO PLASTICO DOSIFICADOR.

Presentación: FRASCO CON 120 ml DE SUPENSION.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 120 ml DE SUPENSION.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos, no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo. Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica con otros regímenes de tratamiento para herpes zoster. Desarrollo de resistencia al aciclovir ha sido reportado con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

Concentración/es: 5 g / 100 g de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 5 g / 100 g.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3927

Excipientes: PROPILENGLICOL 15 g, VASELINA LIQUIDA 4 g, POLISORBATO 80 0.5 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 g, VASELINA SOLIDA 15 g, CETOMACROGOL 1000 2 g, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH 6-7, METILPARABENO SODICO 0.2 g, PROPILPARABENO SODICO 0.05 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 gr DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

§ Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital. Tratamiento de la infección mucocutanea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). Profilaxis



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3927

del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster (vía oral). Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral). Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Concentración/es: 400 mg de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 70 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA C.S.P. 553 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 500 Y 1000



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3927

COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital. Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster (vía oral). Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral). Tratamiento



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3927

de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Concentración/es: 800 mg de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, CROSCARMELOSA SODICA 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 140 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 mg, LACA ALUMINICA DE INDIGO CARMIN 0.45 mg, LACTOSA C.S.P. 1106 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUEMDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3927

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 3927

W. Mingos

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIROCAVIR ACICLOVIR

Crema 5%

3927

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....5 g

Excipientes: alcohol cetoesterilico 9 g; cetomacrogol 1000 2 g; vaselina liquida 4 g; vaselina sólida 15 g; propilenglicol 15 g; polisorbato 80 0,5 g; propilparabeno sódico 0,05 g; metilparabeno sódico 0,2 g; acido cítrico c.s.p. pH (6 – 7); agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica:

Antiviral. De uso tópico

Indicaciones:

Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el Aciclovir sistémico es mas efectivo.

Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica con otros regímenes de tratamiento para herpes zoster.

Desarrollo de resistencia al Aciclovir ha sido reportada con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

Posología/Dosificación-Forma de administración:

Adultos y niños:

Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

Contraindicaciones:

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al Aciclovir tópico.
- Embarazo.
- Lactancia.

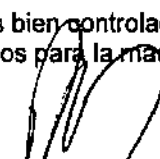
Precauciones y Advertencias:

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos.

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 con virus del grupo herpes requieren tratamiento con Aciclovir tópico.

Embarazo: Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, Aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAKANT PHARM S.A.
CRISTINA DA POGETTO
FARMACÉUTICA M. P. 3121
DIRECTOR TÉCNICO



Lactancia: No es sabido aun, si el Aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que se encuentran amamantando.

Reacciones Adversas:

Incidencia mas frecuente (28% aproximadamente): Dolor moderado, edema, ardor y/o pinchazos en el sitio de aplicación.

Incidencia menos frecuente (4% aproximadamente): Prurito.

Incidencia rara (0,3% aproximadamente): Rash cutáneo.

3927

Información para el paciente:

No aplicar en los ojos.

Comuniqué a su médico si está embarazada o esta amamantando.

Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o de aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su medico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente ésta medicación a menos que sea indicado por su médico.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial.

Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas consulte a su médico: Dolor, rash, ardor y/o enrojecimiento en la zona donde se aplica este medicamento.

Aplique este medicamento en la cantidad y con la periodicidad indicada por su médico.

Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Envases conteniendo 1 pommo por 5 g y 10 g.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 – Paraná - Entre Ríos
Comercializado y distribuido por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP/ X2432KAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N° 1121
DIRECTOR TÉCNICO



3927

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


CUMANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACUTICO N. 13121
DIRECTOR TECNICO



9. PROYECTO DE ROTULO

**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Crema 5%

3927

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 pomo por 5 g

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....5 g

Excipientes: alcohol cetoesterilico; cetomacrogol 1000; vaselina liquida; vaselina sólida; propilenglicol; polisorbato 80; propilparabeno sódico; metilparabeno sódico; acido cítrico; agua purificada.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en Valentín Torrá 4880 – Paraná - Entre Ríos
Comercializado y distribuido por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de 10 g de crema.

DANIEL S. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º P. 3121
DIRECTOR TÉCNICO

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



3927

VIROCAVIR
ACICLOVIR

Suspensión oral 8g/100 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Aciclovir.....8 g

Excipientes: carboximetilcelulosa sódica 1,50 g; esencia de ananá líquida 0,10 g; esencia de banana líquida 0,10 g; metilparabeno sódico 0,10 g; propilparabeno sódico 0,20 g; sorbitol 70% 45 g; glicerina 15 g; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antiviral, antiherpético activo contra los virus humanos herpes simplex (tipo I y II) y Herpes zoster.

Indicaciones:

Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.

Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral).

Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV ó que se encuentran bajo tratamiento citostático.

Tratamiento del herpes zoster (vía oral).

Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral).

Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Otras posibles indicaciones del aciclovir, se encuentran en fase experimental.

Posología/Dosificación-Forma de administración:

(1 medida de suspensión = 5ml = 400 mg de Aciclovir).

Adultos.

-Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años.

Infección inicial: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml) por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.

Infección recurrente:

Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral (1 medida = 5ml), 2 veces al día durante 12 meses, con evaluaciones cada 6 meses.

Terapia intermitente: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml), 5 veces al día cada 4 horas, durante 5 días.

El tratamiento deberá iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o, en las infecciones recurrentes, durante el período prodrómico.

- Infección mucocutánea por herpes simplex (Tipo I y II) en pacientes inmunocomprometidos:

200 mg (1/2 medida = 2.5 ml) a 400 mg (1 medida = 5 ml), 5 veces al día, durante 10 días.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

COVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACÉUTICO N.º 312
DIRECTOR TÉCNICO



- Herpes zoster: 800 mg (2medidas=10 ml), por vía oral cada 4 horas, 5 veces por día durante a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrada durante las primeras 48 horas de aparecido el rash.

- Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg por Kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis [2 medidas = 10 ml]), 4 veces por día, por 5 días. El tratamiento debe ser iniciado ante la aparición de los primeros signos.

Pacientes adultos con alteración de la función renal:

En la siguiente tabla se detallan los ajustes posológicos a realizar en este grupo de pacientes:

3927

Régimen de dosificación normal*	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis	Intervalo entre dosis
200 mg cada 4 horas	>10	200	Cada 4 hs, 5 veces x día
	0 -10	200	Cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	>10	400	Cada 12 horas
	0 -10	200	Cada 12 horas
800 mg cada 4 horas	>25	800	Cada 4 hs, 5 veces x día
	10 - 25	800	Cada 8 horas
	0 - 10	800	Cada 12 horas

* Para individuos de 1,73 m².

Pacientes en diálisis:

Para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso dialítico.

Niños:

Tratamiento de las infecciones por Herpes simplex y profilaxis de las infecciones por Herpes simplex en inmunocomprometidos:

- Niños de 2 años de edad o mayores: administrar igual dosis que en los adultos.

- Niños menores de 2 años: administrar la mitad de la dosis de los adultos.

Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado, o en cualquier otro caso donde su uso se juzgara beneficioso:

- Niños de 6 años de edad o mayores: 800 mg (2 medidas = 10 ml), 4 veces por día, durante 5 días.

- Niños de 2 a 5 años: 400 mg (1 medida = 5ml), 4 veces por día durante 5 días.

- Niños menores de 2 años: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml), 4 veces por día, durante 5 días.

La dosis puede ser calculada con seguridad a razón de 20 mg/kg (con un máximo de 800 mg por dosis [2 medidas = 10 ml]).

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Precauciones y Advertencias:

No todos los pacientes con infecciones por herpes simplex ó varicela zoster requieren tratamiento con aciclovir oral o parenteral.

La varicela en los niños, suele ser una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere tratamiento con fármacos antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo.

La recurrencia de las infecciones producidas por virus del grupo herpes puede no prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria.

Han sido reportados casos de sensibilidad disminuida al aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente, incluso en aquellos tratados por pocas semanas.

Se recomienda evaluar la función renal (dosajes de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, como así también a intervalos periódicos durante el mismo, en caso de tratamientos prolongados.

Carcinogénesis:

En ensayos realizados en ratas y ratones no se observaron evidencias de carcinogénesis con dosis de hasta 450 mg/kg.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SWIFT PHARM S.A.
CRISTIAN DA POGGETTO
FARMACÉUTICO, M. E. 3121
DIRECTOR TÉCNICO



Mutagénesis:

El aciclovir evidenció potencial mutagénico en algunas especies, con dosis suficientes como para obtener niveles plasmáticos 62 a 125 veces superiores a los humanos. No obstante, no se han producido daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas.

Fertilidad:

No han sido documentadas alteraciones en la espermatogénesis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. El uso de altas dosis de aciclovir (con concentraciones plasmáticas 24 a 317 veces superiores a las observadas en humanos) provocó atrofia testicular en ratas y perros. Estudios en ratones, usando dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado evidencias de alteraciones de la fertilidad o reproducción.

Embarazo:

El aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en humanos para evaluar los posibles riesgos para el feto. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

El aciclovir pasa a la leche materna. Pequeñas concentraciones del fármaco fueron detectadas en orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con aciclovir. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante la lactancia hasta tanto se realicen estudios controlados y siempre que los beneficios posibles para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico:

El balance de la eficacia y seguridad del aciclovir en menores de 2 años no ha sido aún adecuadamente establecido.

Uso en gerente:

Debe considerarse la posibilidad de que este grupo etéreo requiera ajustes posológicos (dosis y/o intervalos entre las mismas), por la probable alteración de la función renal relacionada con la edad.

Contraindicaciones:

La relación beneficio/riesgo deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad al aciclovir o cualquiera de los integrantes de la fórmula.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Deshidratación.
- Pacientes con alteraciones de la función renal.
- Pacientes con alteraciones neurológicas o antecedentes de las mismas relacionadas con un citotóxico.

Interacciones:

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por aciclovir.

Cuando se usa probenecid simultáneamente con aciclovir parenteral, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración plasmática y en LCR.

Se ha reportado la aparición de fatiga severa con el uso simultáneo de aciclovir y zidovudina (AZT).

Reacciones Adversas:

- Incidencia más frecuente: náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.
- Incidencia menos frecuente: insuficiencia renal aguda; la misma se ha descrito con el empleo de formas parenterales de aciclovir, la administración rápida, el uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados, con antecedentes de enfermedad renal y/o de edad

DANIEL S. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 3121
DIRECTOR GENERAL



nefrotóxicos o en pacientes deshidratados, con antecedentes de enfermedad renal y/o de edad avanzada. También han sido reportados: fiebre, hematópoyesis megaloblástica, anorexia, mareos y vasculitis.

- Incidencia rara: rash cutáneo y alteraciones de los valores de enzimas hepáticas.

3927

Información para el paciente:

- Respete las indicaciones de su médico en cuanto a dosis y duración del tratamiento.
- Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.
- Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.
- Verifique la fecha de vencimiento y no consuma ningún medicamento luego de la misma.
- No olvide informar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro fármaco.
- No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.
- En caso de intoxicación consulte inmediatamente con su médico o un centro asistencial.
- Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.
- Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico o un centro asistencial: disminución de la frecuencia y/o del volumen urinario, disminución del apetito, confusión y/o alucinaciones, convulsiones.
- Este medicamento puede ser ingerido con las comidas.
- Los pacientes que padezcan herpes genital deben recordar que la posibilidad de contagiar persiste hasta tanto el tratamiento sea finalizado, por lo que es conveniente evitar las relaciones sexuales. El uso de preservativo puede ayudar a prevenir la transmisión. El herpes genital suele ser recurrente, por lo que se recomienda una evaluación periódica por parte del médico.
- No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.
- Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

Sobredosis:

En caso de sobredosis se recomienda suspensión de la administración, control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático.

Debido a que no existe un antídoto específico para contrarrestar los secundarismos de una sobredosis con aciclovir se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos:

- Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en túbulo renales.
- Hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda.

Un curso dialítico de 6 horas produce una disminución del 60% en la concentración plasmática de aciclovir.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

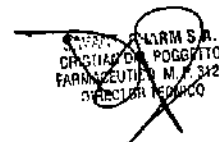
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco por 120 ml.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO





Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

3927

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

venclmimento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 6123
DIRECTOR TÉCNICO



9. PROYECTO DE ROTULO

3927

**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Suspensión oral 8g/100 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco por 120 ml.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Aciclovir.....8 g

Excipientes: carboximetilcelulosa sódica; esencia de ananá líquida; esencia de banana líquida; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; sorbitol 70%; glicerina; agua purificada.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º 3121
DIRECTOR TÉCNICO

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Comprimidos 400 mg/800 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos 400 mg

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica 30 mg; dióxido de silicio coloidal 5 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 70 mg; lauril sulfato de sodio 5 mg; estearato de magnesio 7,5 mg; lactosa c.s.p. 553 mg.

Comprimidos 800 mg:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica 60 mg; dióxido de silicio coloidal 10 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 140 mg; lauril sulfato de sodio 10 mg; estearato de magnesio 15 mg; laca aluminica indigo carmín 0,45 mg; lactosa c.s.p. 1106 mg.

Acción terapéutica:

Antiviral, antiherpético activo contra los virus humanos herpes simplex (tipo I y II) y Herpes zoster.

Indicaciones:

Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.

Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral).

Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV ó que se encuentran bajo tratamiento citostático.

Tratamiento del herpes zoster (vía oral).

Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral).

Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Otras posibles indicaciones del aciclovir, se encuentran en fase experimental.

Posología/Dosificación-Forma de administración:

Adultos:

Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años:

-Infección inicial: 200 mg por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

C. VANT PHARM S.A.
CRISTIAN VA. POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 3121
DIRECTOR TÉCNICO

- Recurrente: a) Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral, 2 veces al día durante 12 meses con evaluaciones cada 6 meses. b) Terapia intermitente: 200 mg, 5 veces al día cada 4 horas, durante 5 días. El tratamiento deberá iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o, en las infecciones recurrentes, durante el período prodrómico.
- Infección mucocutánea por herpes simplex (Tipo I y II) en pacientes inmunocomprometidos: 200 mg a 400 mg, 5 veces al día, durante 10 días.
- Herpes zoster: 800 mg por vía oral cada 4 horas 5 veces al día durante 7 a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrado durante las 48 horas de aparición del rash.
- Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg por Kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis) 4 veces por día por 5 días. El tratamiento debe ser iniciado ante la aparición de los primeros signos.
- Pacientes adultos con alteración de la función renal: en la siguiente tabla se detallan los ajustes posológicos a realizar en este grupo de pacientes:

Régimen de dosificación normal*	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis	Intervalo entre dosis
200 mg	>10	200	Cada 4 horas
	0 - 10	200	Cada 12 horas
400 mg	>10	400	Cada 12 horas
	0 - 10	200	Cada 12 horas
800 mg	>25	800	Cada 4 horas
	10 - 25	800	Cada 8 horas
	0 - 10	800	Cada 12 horas

*Para individuos de 1,73 m2

- Pacientes en diálisis: para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso dialítico.
- Niños menores de 12 años: las dosis en menores de 2 años no han sido establecidas. No obstante, no se ha observado toxicidad inusual o problemas pediátricos específicos en estudios realizados en niños, en rangos de dosis de hasta 3000 mg/m2/día y 80 mg/kg/día.
- Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg/kg de peso corporal por vía oral (hasta un máximo de 800 mg por dosis), 4 veces al día, durante 5 días.

Precauciones y Advertencias:

- No todos los pacientes con infecciones por herpes simplex o varicela zoster requieren tratamiento con aciclovir oral o parenteral.
- La varicela en los niños, suele ser una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere tratamiento con fármacos antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo.
- La recurrencia de las infecciones producidas por virus del grupo herpes puede no prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria.
- Han sido reportados casos de sensibilidad disminuida al aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente, incluso en aquellos tratados por pocas semanas.
- Se recomienda evaluar la función renal (dosajes de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, como así también a intervalos periódicos durante el mismo, en caso de tratamientos prolongados.

Carcinogénesis: en ensayos realizados en ratas y ratones no se observaron evidencias de carcinogénesis con dosis de hasta 450 mg/kg.

Mutagénesis: el aciclovir evidenció potencial mutagénico en algunas especies, con dosis suficientes como para obtener niveles plasmáticos 62 a 125 veces superiores a los humanos. No obstante, no se han producido daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas.

Fertilidad: no han sido documentadas alteraciones en la espermatogénesis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. El uso de altas dosis de aciclovir (con concentraciones plasmáticas 24 a 317 veces superiores a las observadas en humanos) provocó atrofia testicular

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

OSCAR REYES S.A.
CRISTIAN DAL RIGGETTO
FARMACEUTICO N.º 2 3121
LABORATORIO TECNICO



7/

en ratas y perros. Estudios en ratones, usando dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado evidencias de alteraciones de la fertilidad o reproducción.

Embarazo: el aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en humanos para evaluar los posibles riesgos para el feto. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: el aciclovir pasa a la leche materna. Pequeñas concentraciones del fármaco fueron detectadas en orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con aciclovir. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante la lactancia hasta tanto se realicen estudios controlados y siempre que los beneficios posibles para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: el balance de la eficacia y seguridad del aciclovir en menores de 2 años no ha sido aún adecuadamente establecido.

Uso en gerontes: debe considerarse la posibilidad de que este grupo etéreo requiera ajustes posológicos (dosis y/o intervalo entre las mismas) por la probable alteración de la función renal relacionada con la edad.

Contraindicaciones:

La relación beneficio/riesgo deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

Antecedentes de hipersensibilidad al aciclovir, ganciclovir o cualquiera de los integrantes de la fórmula. Embarazo. Lactancia. Deshidratación. Pacientes con alteraciones de la función renal. Pacientes con alteraciones neurológicas o antecedentes de las mismas relacionadas con un citotóxico.

Interacciones:

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por aciclovir.

Cuando se usa probóscide simultáneamente con aciclovir parenteral, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración plasmática y en LCR.

Se ha reportado la aparición de fatiga severa con el uso simultáneo de aciclovir y valetudinario (AZT).

Reacciones Adversas:

- Incidencia más frecuente: náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.
- Incidencia menos frecuente: insuficiencia renal aguda; la misma se ha descrito con el empleo de formas parentales de aciclovir, la administración rápida, el uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados, con antecedentes de enfermedad renal y/o de edad avanzada. También han sido reportados: fiebre, hematemesis megalítica, anorexia, mareos y articulista.
- Incidencia rara: rash cutáneo y alteraciones de los valores de enzimas hepáticas.

Información para el paciente:

- Respete las indicaciones de su médico en cuanto a dosis y duración del tratamiento.
 - Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.
 - Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.
- Verifique la fecha de vencimiento y no consuma ningún medicamento luego de la misma.
- No olvide informar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro fármaco.
 - No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.
 - En caso de intoxicación consulte inmediatamente con su médico o un centro asistencial.
 - Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. STZ
DIRECCIÓN TÉCNICA



2 7

- Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico o un centro asistencial: disminución de la frecuencia y/o del volumen urinario, disminución del apetito, confusión y/o alucinaciones, convulsiones.
- Este medicamento puede ser ingerido con las comidas.
- Los pacientes que padezcan herpes genital deben recordar que la posibilidad de contagiar persiste hasta tanto el tratamiento sea finalizado, por lo que es conveniente evitar las relaciones sexuales. El uso de preservativo puede ayudar a prevenir la transmisión. El herpes genital suele ser recurrente, por lo que se recomienda una evaluación periódica por parte del médico.
- No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.
- Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

Sobredosis:

En caso de sobredosis se recomienda suspensión de la administración, control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático.

Debido a que no existe un antídoto específico para contrarrestar los secundarismos de una sobredosis con aciclovir se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos:

- Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en túbulos renales.
- Hemodiálisis en pacientes con falla renal aguda.

Un curso dialítico de 6 horas produce una disminución del 60% en la concentración plasmática de aciclovir.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Comprimidos 400 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos 800 mg: envases conteniendo 10, 20, 40 y 500 comprimidos, siendo ésta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

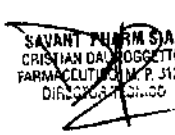
Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico


DANIEL B. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º P. 3121
DIRECTOR TÉCNICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



3927

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAS PERGEITI
FARMACEUTICO N.P. 312
DIRECTOR TECNICO



3927

9. PROYECTO DE ROTULO

**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Comprimidos 400 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; lactosa.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 20 y 40 comprimidos.


G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CHRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. 2.6121
DIRECTOR TÉCNICO



3927

**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Comprimidos 400 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....400 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; lactosa.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de 1000 comprimidos, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º P. 3121
DIRECTOR TÉCNICO



3927

**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Comprimidos 800 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes:; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; laca azul indigo carmín; lactosa.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 3123
DIRECTOR TÉCNICO



**VIROCAVIR
ACICLOVIR**

Comprimidos 800 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; fosfato dibásico de calcio anhidro; lauril sulfato de sodio; estearato de magnesio; laca aluminica Indigo carmín; lactosa.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20 y 40 comprimidos.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. 13121
DIR. G. TÉCNICO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010348-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3927, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VIROCAVIR

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CREMA: VALENTIN TORRA 4880, PQUE. IND. BELGRANO PARANA, ENTRE RIOS. COMPRIMIDOS Y SUSPENSION: RUTA NACIONAL N° 19 Km 204, EL TÍO, PROVINCIA DE CORDOBA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital. Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster (vía oral). Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral). Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Concentración/es: 8 g / 100 ml de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 8 g / 100 ml.

Excipientes: SORBITOL 70% 45 g, GLICERINA 15 g, ESENCIA DE BANANA LIQUIDA 0.1 g, METILPARABENO SODICO 0.1 g, PROPILPARABENO SODICO 0.2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1.5 g, ESENCIA DE ANANA LIQUIDA 0.1 g,
AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR, TAPA PLASTICA DE
SEGURIDAD, VASO PLASTICO DOSIFICADOR.

Presentación: FRASCO CON 120 ml DE SUPENSION.

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 120 ml DE SUPENSION.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA
LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

6
Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la infección mucocutanea inicial o
recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos,
no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo. Tratamiento adjunto de las
infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan
comenzado tratamiento por vía sistémica con otros regímenes de tratamiento



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

para herpes zoster. Desarrollo de resistencia al aciclovir ha sido reportado con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

Concentración/es: 5 g / 100 g de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 5 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 15 g, VASELINA LIQUIDA 4 g, POLISORBATO 80 0.5 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 g, VASELINA SOLIDA 15 g, CETOMACROGOL 1000 2 g, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH 6-7, METILPARABENO SODICO 0.2 g, PROPILPARABENO SODICO 0.05 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 gr DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital. Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster (vía oral). Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral). Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Concentración/es: 400 mg de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANHIDRO 70 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg, LACTOSA C.S.P. 553 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 40, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: VIROCAVIR.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital. Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citostático. Tratamiento del herpes zoster (vía oral). Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral). Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Concentración/es: 800 mg de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, CROSCARMELOSA SODICA 60 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 140 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 10 mg, LACA ALUMINICA DE INDIGO CARMIN 0.45 mg, LACTOSA C.S.P. 1106 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 40 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUEMDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **57186**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **24 JUN 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3927

Dr. OTTO LANGRINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.