



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 6458

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO, el Expediente n° 1-47-12597-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LISOVYR / ACICLOVIR, autorizada por Certificado n° 29.605.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

MEB  
[Handwritten initials and marks]



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 4 5 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la nueva forma farmacéutica de EMULSION DERMICA, en la concentración de ACICLOVIR 5 g/100 g, para la especialidad medicinal que se denominará LISOVYR COLOR, con la siguiente composición de excipientes: ALCOHOL CETILICO 4,00 g/100 g, ALCOHOL ESTEARILICO 4,00 g/100 g, SORBITAN MONOESTEARATO 1,08 g/100 g, POLISORBATO 60 2,92 g/100 g, ACEITE MINERAL 5,76 g/100 g, COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,10 g/100 g, COLORANTE OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,017 g/100 g, COLORANTE OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,10 g/100 g, PROPILPARABENO 0,05 g/100 g, METILPARABENO 0,20 g/100 g, PROPILENGLICOL 15,0 g/100 g, HIDROXIDO DE SODIO c.s. pH 6.8, ACIDO CLORHÍDRICO c.s. pH 6.8, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g, a expendirse en POMO DE ALUMINIO CON TAPA DE PEBD, en envases que contienen 5 g de EMULSION DERMICA, efectuándose la elaboración en el



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

## DISPOSICIÓN N° 6458

establecimiento LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353 y Santo Tomé 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15° Y 30°, EN ENVASE BIEN CERRADO.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente de fs. 190 a 204, se desglosa fs. 190, de fs. 193 a 194 y fs. 199 a 200.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 29.605 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

*Ce*

*AR*

*MES*

*↗*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 8

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*VE*

Expediente n° 1-47-12597-14-8

DISPOSICIÓN N°

6 4 5 8

ES-

*ME6*

*Al*

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Lisovyr Color, Aciclovir 5 g/100 g  
Emulsion dermica  
Proyecto de Rotulo

Laboratorio  
**ELEA**



**Lisovyr Color**  
**Aciclovir 5g/100g**  
**Emulsion dermica**

**6 4 5 8**

**21 JUN. 2016**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Fórmula:**

**Cada 100 gramos de emulsion contiene: Aciclovir 5.00 g.**

Excipientes: alcohol cetílico; alcohol estearílico; sorbitan monoestearato, aceite mineral; polisorbato 60; propilparabeno; metilparabeno; propilenglicol; colorante óxido de hierro rojo; colorante óxido de hierro negro; colorante óxido de hierro amarillo; hidroxido de sodio; acido clorhidrico; agua purificada.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Pomo con 5 gramos de emulsion.

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

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

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 29.605

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Elaborado en Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Verónica Paula Grimoldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

**Lisovyr Color**  
**Aciclovir 5g/100g**  
**Emulsion dermica**

**6458**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA:**

Cada 100 gramos de emulsion contiene: Aciclovir 5.00 g.

Excipientes: alcohol cetílico; alcohol estearílico; sorbitan monoestearato, aceite mineral; polisorbato 60; propilparabeno; metilparabeno; propilenglicol; colorante óxido de hierro rojo; colorante óxido de hierro negro; colorante óxido de hierro amarillo; hidroxido de sodio; acido clorhídrico; agua purificada.

**Acción terapéutica:**

Antiviral.

**Indicaciones:**

1. Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por el Herpes Simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo.
2. Tratamiento adyuvante 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 y 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.

**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.

Lactancia: no es conocido aún, 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 amamantando.

**Contraindicaciones:**

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

Hipersensibilidad al aciclovir tópico.

Embarazo.

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15.893

Verónica Paula Grimoldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
Lisovyr Color, Aciclovir 5 g/100 g  
Emulsion dermica  
Proyecto de prospecto

Laboratorio  
**ELEM**



6458

Lactancia.

**Efectos adversos:**

Incidencia más 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.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

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

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

**Presentación:**

Pomo con 5 gramos de emulsion.

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

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 29.605.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353, CABA.

Última revisión:

53644-00 1-vu-g

Lab. ELEM S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Quesada  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.593

Verónica Paula Grimaldi  
D.N. N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Lisovyr Color, Aciclovir 5 g/100 g  
Emulsion dermica  
Informacion para el paciente



**Lisovyr Color**  
**Aciclovir 5g/100g**  
**Emulsion dermica**

**6 4 5 8**

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

#### ¿Qué es **LISOVYR COLOR** y para qué se utiliza?

**LISOVYR COLOR emulsion** pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales de uso local. Se utiliza para el uso tópico en la piel y en las mucosas de las infecciones de los virus del grupo del Herpes virus.

**No es un medicamento para ser utilizado en los ojos.**

#### Antes de usar **LISOVYR COLOR**.

##### No debe utilizar **LISOVYR COLOR**:

Si Ud. es alérgico al aciclovir o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

Si está embarazada o amamantando.

##### Antes de utilizar este medicamento informe a su médico:

Si está embarazada o piensa que pueda estarlo.

Si está amamantando.

Si está consumiendo otra medicación, sea esta recetada por un médico o de venta libre.

##### Fertilidad, embarazo y lactancia

No utilice **LISOVYR COLOR** si está embarazada o amamantando.

##### Cómo utilizar **LISOVYR COLOR**

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

A modo de orientación: aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas (es decir aproximadamente seis veces por día) durante siete días. Debe aplicar una cantidad suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones de la piel o de las mucosas.

Recuerde que no es un medicamento para ser utilizado en los ojos.

##### Cuáles son los posibles efectos colaterales de **LISOVYR COLOR**

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 16.693

Verónica Paula Gimoldi  
DNI N° 22.695.775  
APODERADA



6458



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**Lisovyr Color**, Aciclovir 5 g/100 g  
Emulsion dermica  
Informacion para el paciente

Laboratorio  
**ELEA**

Al igual que todos los medicamentos, *LISOVYR COLOR* puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Dolor moderado, hinchazón, ardor o pinchazos en el sitio de aplicación.
- Picazón.
- Rash o enrojecimiento de la piel.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

**Información adicional.**

**Composición de *LISOVYR COLOR***


El principio activo es Aciclovir.

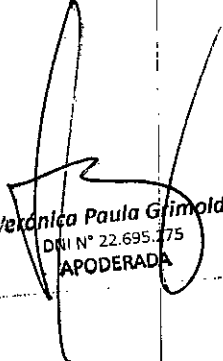
*LISOVYR COLOR emulsion*: cada 100 gramos de emulsion contiene: Aciclovir 5 gramos.

**Contenido del envase**

*LISOVYR COLOR* se presenta en un pomo con 5 gramos.

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

  
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durón  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.893

  
Verónica Paula Gimoldi  
DNI N° 22.695.775  
APODERADA