



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6011-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000932-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000932-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita el cambio de prospectos del producto denominado VIROSTATIC / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / ACICLOVIR 5 g /100 g, autorizado por el Certificado N° 50945.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIROSTATIC / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / ACICLOVIR 5 g /100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20363749-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50945 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000932-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:23:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.11 09:23:17 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

VIROSTATIC ACICLOVIR 5 %

Crema dérmica

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE VIROSTATIC?

Cada 100 g de crema contiene:

Ingredientes activos:

Aciclovir 5 g

Ingredientes inactivos:

Cetearil alcohol y Lauril sulfato de sodio-cetearil sulfato, Propilenglicol, Polisorbato 80, Vaselina líquida, Vaselina sólida, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ACCIÓN

Antiviral de uso tópico y acción local.

¿PARA QUÉ SE USA VIROSTATIC?

Se usa para aliviar los síntomas de recurrencia de herpes simple labial (herpes que ya se ha presentado anteriormente), de poca extensión (no más de 1 cm²), con contenido cristalino, en jóvenes y adultos sanos.

SI ESTÁ EMBARAZADA UD. O SU PAREJA, O EN CONTACTO CON NIÑOS PEQUEÑOS, CONSULTE SIEMPRE AL MÉDICO, EL HERPES PUEDE SER GRAVE PARA EL BEBÉ O EL NIÑO PEQUEÑO

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VIROSTATIC?

- NO use si es alérgico a algún componente de la fórmula
- NO use en menores de 12 años

Si Ud. toma otro medicamento o está embarazada o dando el pecho a su bebé, no use este medicamento sin consultar a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR VIROSTATIC:

IF-2018-20363749-APN-DRRITR#ANMAT

PABLO CASSARÁ S.R.L.
SHEILA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
6142 CI Nº 3.920.362

10

- SI ESTÁ EN CONTACTO CON NIÑOS, AMAMANTANDO O EMBARAZADA.
- SI ES LA PRIMERA VEZ QUE PADECE HERPES EN ESE SITIO O TIENE MÁS DE UNO A LA VEZ.
- SI EL HERPES RECORRE MAS DE 5 VECES AL AÑO.
- SI EL HERPES CONTIENE PUS, SANGRE, COSTRA.
- SI PRESENTA OTROS SÍNTOMAS: BROTES EN LA PIEL, FIEBRE, GANGLIOS AUMENTADOS DE TAMAÑO O LA LESIÓN NO DUELE.
- SI SE ENCUENTRA BAJO TRATAMIENTO POR OTRA ENFERMEDAD.
- SI ESTÁ INMUNOCOMPROMETIDO (BAJO DE DEFENSAS) por ejemplo padece HIV, es trasplantado, recibe radioterapia, quimioterapia o corticoides, etc.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?

Deberá interrumpir el uso de este producto y consulte inmediatamente a su médico si se presenta:

- Enrojecimiento, picazón, sequedad o descamación de la piel en la zona de aplicación.
- Reacciones alérgicas como edemas de labios, cara o párpados.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para uso externo exclusivo, en labio.

Inicie la aplicación tempranamente, cuando comienzan los síntomas (ardor, picazón, dolor).

1. Lave su mano antes y después de aplicar VIROSTATIC.
2. Aplique una capa delgada de VIROSTATIC que cubra el área de la lesión.
3. Repita la dosis 5 veces al día.
4. Úselo hasta 7 días consecutivos.

SI EL HERPES NO CURA O EMPEORA A PESAR DE APLICAR VIROSTATIC CONSULTE AL MÉDICO.

Recomendaciones: No aplique sobre la mucosa de la boca, ojo o vagina porque puede dar origen a irritaciones. Debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lave con agua abundante y consulte con un oftalmólogo si fuese necesario. No sobrepase la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

IF-2018-20363749-APN-LRR/11/30 #ANMAT
 LAR PABLO CARRERA S.R.L.
 REPUBLICA ARGENTINA
 N.º 6142 CI Nº 3.220.362



SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco.

PRESENTACIONES: Envase por 5g y 10g.

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.945.

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

[Firma]
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2018-20363749-APN-DRRIIYRP#ANMAT

AS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20363749-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 932-18-7 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.03 17:30:21 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.03 17:30:22 -03'00'