



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

Disposición

Número: DI-2018-6153-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000179-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000179-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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).

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. 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 KLOVIRACIL y nombre/s genérico/s ACICLOVIR - ACICLOVIR SODICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L.

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_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2018 14:36:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 03/05/2018 14:36:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2018 14:36:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/05/2018 14:36:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2018 14:36:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/05/2018 14:36:23.

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.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000179-16-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.12 09:45:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.06.12 09:45:56 -03'00'

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE KLOVIRACIL
ACICLOVIR (como Aciclovir Sodico)
Inyectable Liofilizado**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas.
Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **KLOVIRACIL** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **KLOVIRACIL**
3. Cómo utilizar **KLOVIRACIL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **KLOVIRACIL**
6. Información adicional

1. QUÉ ES KLOVIRACIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El **KLOVIRACIL** 25 mg/ml es una solución para perfusión.

El aciclovir pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antivirales activos contra herpesvirus.

Este medicamento está indicado en:

Tratamiento de infecciones por virus herpes simple.

Prevención de infecciones por virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos.

Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con herpes zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.

Tratamiento de infecciones por el virus herpes simple en neonatos.

2. ANTES DE TOMAR KLOVIRACIL

No use **KLOVIRACIL** 25 mg/ml solución para perfusión:

Si tiene alergia a aciclovir, valaciclovir, ganciclovir o a cualquiera de los excipientes.

Tenga especial cuidado con **KLOVIRACIL** 25 mg/ml solución para perfusión:

Si padece alguna enfermedad de riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido

durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

Si se utiliza en pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes renales, su médico debe vigilar la función renal, ya que puede producirse un ligero aumento de la creatinina o de la urea sérica que podría confundirse con una reacción de rechazo.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

No se ha demostrado la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas, sólo se utilizará en aquellos casos en que la valoración del beneficio/riesgo por parte de su médico aconseje su uso.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Aciclovir se excreta por leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

Información importante sobre alguno de los componentes de KLOVIRACIL 25 mg/ml solución para perfusión:

Este medicamento por contener 51 mg de sodio por frasco ampolla, puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR KLOVIRACIL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde usar su medicamento.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe darlo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con aciclovir intravenoso. En infecciones agudas por virus herpes simple, 5 días de tratamiento suele ser lo adecuado, no obstante la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta al tratamiento. El tratamiento de la encefalitis herpética y del herpes simple neonatal normalmente tiene 10 días de duración.

La duración de la administración profiláctica de aciclovir intravenoso se determinará por la duración del período de riesgo.

Adultos

Función renal normal

Pacientes con infecciones por virus herpes simple (excepto encefalitis herpética) o virus varicela zóster: dosis de 5 mg/kg, cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos con infecciones producidas por virus varicela zóster o con encefalitis herpética: dosis de 10 mg/kg, cada 8 horas.

Función renal alterada

La administración de aciclovir intravenoso en pacientes con la función renal alterada debe ser realizada con precaución.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de disfunción renal:

Clearance de creatinina	Dosis
25-50 ml/min.	5 o 10 mg/kg cada 12 horas
10-25 ml/min.	5 o 10 mg/kg cada 24 horas
0 (anúricos) a 10 ml/minuto	2,5 a 5 mg/kg cada 24 horas
Hemodiálisis	2,5 a 5 mg/kg cada 24 horas y después de la dialisis

Niños

La dosis de aciclovir intravenoso para niños entre 3 meses y 12 años se calcula en base a la superficie corporal.

Niños con infecciones producidas por virus herpes simple o varicela zóster: dosis de 250 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.

Niños inmunocomprometidos con varicela zóster o niños con encefalitis herpética: dosis de 500 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.

Los niños con función renal alterada requieren unas modificaciones apropiadas de acuerdo al grado de disfunción.

La dosis de aciclovir intravenoso en neonatos (herpes simple): 10 mg/kg cada 8 horas.

Ancianos

Se deberá reducir la dosis en aquellos pacientes que padezcan insuficiencia renal.

Si estima que la acción de **KLOVIRACIL 25 mg/ml** solución para perfusión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si usted usa más KLOVIRACIL 25 mg/ml solución para perfusión del que debiera:

Si usted ha usado una dosis más alta de la debida, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En la administración de dosis únicas de hasta 80 mg/Kg no se han observado efectos secundarios.

Aciclovir intravenoso es dializable. En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar KLOVIRACIL 25 mg/ml solución para perfusión

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, aciclovir intravenoso puede tener efectos adversos. Algunos pacientes tratados con aciclovir intravenoso han presentado los siguientes síntomas: aumento de los enzimas hepáticos, disminución de los índices hematológicos, erupciones y fiebre, náuseas y vómitos.

Trastornos del sistema nervioso: agitación, confusión, temblor, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración del cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

En algunos pacientes se observó un aumento rápido y reversible de los niveles sanguíneos de urea o creatinina, circunstancia que se cree debida a los altos niveles plasmáticos del fármaco y al estado de hidratación de los pacientes. Por ello, es imprescindible que el nivel de hidratación sea el adecuado.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE KLOVIRACIL

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura menor a 30° C.

Mantenga **KLOVIRACIL** 25 mg/ml solución para perfusión fuera del alcance y de la vista de los niños.

El período de validez para la especialidad después de su reconstitución o dilución total o parcial es de 12 horas a temperatura ambiente (15 a 25°C).

INFORMACIÓN DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

La solución se debe administrar únicamente por vía intravenosa y de manera continua

pero muy lenta, de tal modo que se administre en un periodo no inferior a una hora. Si procede, se recomienda hacer la dilución inmediatamente antes de ser utilizada. La solución no utilizada deberá desecharse. En caso de aparecer turbidez visible o cristalización antes o durante la infusión, la solución deberá ser rechazada.

Forma de administración

I.V. directa:

La solución se administra mediante una bomba de infusión de ritmo controlado, en un período no inferior a una hora.

Perfusión I.V.:

La solución puede ser diluída para su administración mediante infusión. La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, adicionándola y mezclándola como mínimo con 50 ml de solución infusora, para obtener una solución de concentración máxima del 0,5% (250 mg/50 ml). El contenido de 2 ampollas (500 mg de aciclovir) puede adicionarse a 100 ml de solución infusora, y en el caso de que la dosis requerida sea superior a 500 mg se puede utilizar un segundo volumen de solución infusora.

Es importante que el producto sea diluído inmediatamente luego de su reconstitución.

Aciclovir intravenoso es compatible con las siguientes soluciones infusoras:

- Cloruro sódico (0,45%, 0,9% p/v).
- Cloruro sódico (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v).
- Cloruro sódico (0,45 % p/v) y glucosa (2,5% p/v)
- Lactato sódico (solución Hartmann)

Aciclovir intravenoso, una vez adicionado a la solución infusora, se debe agitar enérgicamente para asegurar una perfecta mezcla.

Tras la infusión accidental de aciclovir intravenoso, puede aparecer una grave inflamación en el tejido extravascular, a veces seguida de ulceraciones. La infusión mediante bombas mecánicas posee riesgos que la infusión por gravedad. Puede producirse flebitis e inflamación en el lugar de la infusión.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de KLOVIRACIL

El principio activo es aciclovir.

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL inyectable liofilizado x 250** contiene:

Aciclovir 250 mg como Aciclovir sódico 274,4 mg.

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL inyectable liofilizado x 500** contiene:

Aciclovir 500 mg como Aciclovir sódico 548,8 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

“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”

Laboratorios Klonal SRL


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

KLOVIRACIL **Aciclovir (como Aciclovir sodico)** **Inyectable Liofilizado**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Fórmula:

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL** inyectable liofilizado x 250 mg contiene:
Aciclovir 250 mg como Aciclovir sódico 274,4 mg

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL** inyectable liofilizado x 500 mg contiene:
Aciclovir 500 mg como Aciclovir sódico 548,8 mg

Acción terapéutica

Antiviral activo contra los virus humanos Herpes Simplex, incluyendo tipo I y II y Herpes Zoster.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Mecanismo de Acción:

El Aciclovir es un nucleósido sintético análogo de las purinas, con actividad inhibitoria in vivo e in vitro contra los virus humanos del Herpes Simplex, incluyendo el virus Herpes Simplex (VHS) tipos 1 y 2, el virus de la Varicela Zoster (VVZ), el virus Epstein Barr (VEB) y Citomegalovirus (CMV). En cultivos celulares, Aciclovir tiene gran actividad antiviral en contra del VHS-1 seguido (en orden decreciente de potencia) del VHS-2, VVZ, VEB y CMV.

La actividad inhibitoria de aciclovir para VHS -1, VHS -2, VVZ y VEB es muy selectiva. La enzima Timidina Kinasa (TK) de células no infectadas, no usa con eficacia el aciclovir como sustrato, de ahí que la toxicidad a células de huésped mamíferas es baja; sin embargo, TK codificada por VHS, VVZ y VEB convierte el aciclovir en monofosfato de aciclovir, un análogo nucleósido, que es convertido posteriormente a difosfato y finalmente a trifosfato por enzimas celulares. El aciclovir trifosfato interfiere con la ADN polimerasa viral e inhibe la replicación del ADN viral produciendo la interrupción de la cadena luego de su incorporación al ADN viral.

Farmacocinética:

En adultos, el período de vida media plasmática del aciclovir después de la administración IV es aproximadamente 2.9 horas. La mayor parte del aciclovir es eliminado sin cambios por vía renal. El clearance renal del aciclovir es considerablemente mayor que el de creatinina, indicando que la secreción tubular, además de la filtración glomerular, contribuye a la eliminación renal del aciclovir.

La 9-carboximetoxi-metilguanina es el único metabolito significativo del aciclovir y representa el 10 a 15 % de la dosis eliminada en la orina.

Cuando el aciclovir es administrado una hora después de 1 gramo de probenecid, el tiempo de vida media y el área bajo la curva, aumenta el 18 % y el 40 % respectivamente. En niños, el período de vida media plasmática es de 3.8 horas. En pacientes geriátricos, el clearance del aciclovir decae con la edad y está asociado con la disminución del clearance de creatinina.

En pacientes con insuficiencia renal crónica el período de vida media plasmática es de 19,5 horas. El período de vida media del aciclovir durante la hemodiálisis es de 5,7 horas. El nivel plasmático del aciclovir disminuyó aproximadamente 60 % durante la diálisis.

La concentración de aciclovir en los fluidos cerebroespinales es aproximadamente del 50 % de la concentración plasmática.

La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (9 al 33 %).

Indicaciones:

1) Tratamiento del herpes genital en pacientes con alteraciones de la absorción o con infecciones graves. 2) Tratamiento de la infección mucocutánea por Herpes Simplex tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). 3) Profilaxis del Herpes Simplex en pacientes inmunocomprometidos. 4) Tratamiento de la encefalitis por Herpes Simplex. 5) Tratamiento del Herpes Zoster en pacientes inmunocomprometidos, o no inmunocomprometidos con infección diseminada. 6) Tratamiento del Herpes Zoster oftálmico (vía oral o parenteral). 7) Infecciones diseminadas por Herpes Simplex en neonatos. 8) Tratamiento de la varicela en pacientes inmunosuprimidos o en pacientes no inmunosuprimidos cuyo cuadro se haya complicado con neumonía, encefalitis o hepatitis. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos con varicela no complicada debe ser cuidadosamente evaluada por el médico.

Si la indicación se juzgara beneficiosa, la terapia deberá ser instituida dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad. Otras posibles indicaciones se encuentran aún en fase experimental.

Posología y forma de administración:

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta.

La duración del tratamiento con **KLOVIRACIL IV** usualmente es de 5 días, sin embargo, debe ser ajustado de acuerdo a la condición del paciente y la respuesta a la terapia. La duración del tratamiento de la encefalitis herpética y el Herpes Simplex neonatal usualmente es de 10 días.

La duración de la administración profiláctica de **KLOVIRACIL IV** se determinará por la duración del período de riesgo.

Posología en adultos

Función renal normal:

Pacientes con infecciones por virus Herpes Simplex (excepto encefalitis herpética) o virus Varicela zoster: 5 mg/kg cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos con infecciones producidas por virus Varicela Zoster o pacientes con encefalitis herpética: 10 mg/kg cada 8 horas.

Insuficiencia renal:

La administración de **KLOVIRACIL IV** en pacientes con insuficiencia renal debe ser realizada con precaución.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de disfunción renal.

Clearance de creatinina	Dosis
25-50 ml/min.	5 o 10 mg/kg cada 12 horas
10-25 ml/min.	5 o 10 mg/kg cada 24 horas
0 (anúricos) a 10 ml/minuto	2,5 a 5 mg/kg cada 24 horas
Hemodiálisis	2,5 a 5 mg/kg cada 24 horas y después de la diálisis

Posología en niños

La dosis de **KLOVIRACIL IV** para niños entre 3 meses y 12 años se calcula en base a la superficie corporal.

Niños con infecciones producidas por virus Herpes Simplex o virus Varicela Zoster: 250 mg/m² de superficie corporal cada 8 horas.

Niños inmunocomprometidos con infecciones por virus Varicela Zoster, o niños con encefalitis herpética, 500 mg/m² de superficie corporal cada 8 horas si la función renal no está alterada.

Los niños con insuficiencia renal requieren la modificación apropiada de acuerdo al grado de disfunción.

Posología en neonatos

La dosis de **KLOVIRACIL IV** en neonatos, se calcula en base al peso corporal.

Neonatos con infecciones por virus Herpes Simplex: 10 mg/kg cada 8 horas.

Posología en pacientes pediátricos

En los pacientes geriátricos el clearance de aciclovir disminuye paralelamente al clearance de creatinina. Por lo tanto se tendrá especial cuidado en reducir la dosis en aquellos pacientes que tengan alterado el clearance de creatinina.

Reconstitución:

KLOVIRACIL IV para Infusión deberá ser reconstituido usando los siguientes volúmenes de agua para inyectable o cloruro de sodio para inyectable (0,9% p/v) para proveer una solución conteniendo 25 mg de aciclovir por ml: Vial 250 mg: 10 ml de volumen de líquido para reconstitución. Vial 500 mg: 20 ml de volumen de líquido para reconstitución. De la dosis calculada, determinar el número apropiado y la potencia de los frascos viales a ser usados. Para reconstituir cada frasco vial, agregar el volumen recomendado de fluido de infusión y agitar suavemente hasta que los contenidos del vial se hayan disuelto completamente.

Alternativamente, la solución reconstituida puede ser diluida posteriormente para dar una concentración de aciclovir de no más de 5 mg/ml (0.5% p/v) para administración por infusión. Agregar el volumen requerido de la solución reconstituida a la solución de infusión escogida, como se recomienda mas adelante, y agitar bien para asegurar una mezcla adecuada. Para niños y recién nacidos, donde es conveniente mantener el volumen del fluido de infusión a un mínimo, se recomienda que la dilución sea en base a 4 ml de solución reconstituida (100 mg de aciclovir) adicionada a 20 ml de fluido de infusión. Para los adultos, se recomienda que sean usados envases de infusión que contengan 100 ml de fluido de infusión, aun cuando esto entregue una concentración de aciclovir sustancialmente menor a 0.5% p/v. Por lo tanto, un envase de infusión de 100 ml puede ser utilizado para cualquier dosis entre 250 mg y 500 mg de aciclovir (10 y 20 ml de solución reconstituida) pero debe ser utilizado un segundo envase para dosis entre 500 y 1000 mg. **Es importante que el producto sea diluido inmediatamente luego de su reconstitución.** Cuando es diluido de acuerdo a los esquemas recomendados, **KLOVIRACIL IV** para Infusión es compatible con los siguientes fluidos de infusión y es estable hasta 12 horas a temperatura ambiente (15 a 25°C): Infusión I.V. de cloruro de sodio (0,45% y 0,9%); Infusión I.V. de cloruro de sodio (0.18% p/v) y glucosa (4% p/v); Infusión I.V. de cloruro de sodio (0,45% p/v) y glucosa (2,5% p/v) e infusión I.V. compuesta de lactato de sodio (solución Hartmann). Cuando es diluido de acuerdo al esquema anterior, **KLOVIRACIL IV** para infusión dará una concentración de aciclovir no mayor de 0.5% p/v. Si apareciera cualquier turbidez o cristalización en la solución antes o durante la infusión, la preparación deberá ser desechada.

Forma de administración:

La forma parenteral deberá ser administrada en infusión intravenosa lenta (no menor a 1 hora). La solución estéril de aciclovir es incompatible con soluciones biológicas o coloidales (por

ejemplo, hemoderivados y soluciones que contengan proteínas), así como también con soluciones que contengan parabenos (ya que pueden causar la precipitación del aciclovir).

Precauciones y advertencias:

Cuando el aciclovir es usado por vía sistémica se deberá prestar particular atención a la adecuada hidratación del paciente a fin de evitar la precipitación de la droga en el riñón. Se recomienda evaluar la función renal (dosaje de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, así como a intervalos periódicos durante el mismo en el caso de tratamientos prolongados. No todos los pacientes con infección por virus Herpes Simplex y Varicela Zoster requieren tratamiento con aciclovir parenteral. La recurrencia, aún con tratamiento del cuadro primario, no puede descartarse. La varicela en los niños, es una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere el tratamiento con drogas antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo. Han sido informados casos de sensibilidad reducida al aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente y aún en aquellos tratados por pocas semanas. **Carcinogénesis:** En ensayos realizados en ratas y ratones con dosis diarias de 50, 150 y 450 mg/kg de peso no se observaron evidencias de carcinogénesis. **Mutagénesis:** El aciclovir ha demostrado ser mutagénico a altas concentraciones. No obstante no se han observado daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas. **Fertilidad:** No han sido documentadas alteraciones en la espermatogénesis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. No obstante el uso de altas dosis de aciclovir (concentraciones plasmáticas 24 a 317 veces superiores a las observadas en humanos) causó atrofia testicular en ratas y perros. Estudios en ratones usando dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado evidencias de alteraciones de fertilidad o reproducción. **Embarazo:** El aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas a fin de determinar los riesgos para el feto, por lo que no debería ser usado durante este período a menos que los posibles beneficios de su empleo justifiquen los riesgos potenciales para el feto. **Lactancia:** El aciclovir pasa a a leche materna. Pequeñas concentraciones han sido detectadas en la orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con aciclovir. Hasta tanto sean realizados estudios bien controlados, se recomienda una cuidadosa evaluación de los beneficios frente a los potenciales riesgos para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o de la lactancia. **Uso en geriatría:** Debido a una probable disminución de la función renal relacionada con la edad, puede ser necesario un ajuste de la posología.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al aciclovir, valaciclovir o cualquier componente de la formulación.

Interacciones:

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

Cuando se usa probenecid y cimetidina simultáneamente con aciclovir parenteral, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración en plasma y en el líquido cefalorraquídeo. La aparición de fatiga grave ha sido reportada con el uso de aciclovir con zidovudina (AZT).

En pacientes que reciben **KLOVIRACIL IV** se requiere precaución durante la administración concurrente con medicamentos que compiten con el aciclovir por la eliminación, debido que pueden observarse niveles plasmáticos aumentados de uno o ambos medicamentos o sus metabolitos. Cuando se coadministra el aciclovir con el agente inmunosupresor micofenolato mofetil, se han observados aumentos del AUC del aciclovir y de su metabolito inactivo.

Efectos adversos:

Las categorías de frecuencia asociadas con los efectos adversos abajo mencionados son estimaciones.

La convención siguiente ha sido usada para la clasificación de efectos adversos en términos de >1/10 muy común; >1/100 y <1/10 común, >1/1000 y <1/100 poco común, >1/10.000 y <1/1.000 raro, <1/10.000 muy raro.

Sangre y sistema linfático: Poco común; disminución en índices hematológicos (anemia, trombocitopenia, leucopenia).

Sistema inmunológico: Muy raro; anafilaxis.

Sistema nervioso: Muy raro; dolor de cabeza, mareo, agitación, confusión, temblor, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Los efectos adversos antes mencionados son reversibles y generalmente observados en casos médicamente complicados.

Sistema vascular: Común; flebitis.

Sistema respiratorio: Muy raro; disnea.

Sistema gastrointestinal: Común; náuseas, vómitos. Muy raro; diarrea, dolor abdominal.

Sistema hepato-biliar: Común; aumentos reversibles de enzimas relacionadas con el hígado. Muy raro; aumentos reversibles de bilirrubina, ictericia, hepatitis.

Piel y anexos: Común; prurito, urticaria, erupciones (incluso fotosensibilidad).

Muy raro; angioedema.

Desórdenes renales y urinarios: Común; aumentos de urea en sangre y creatinina.

Se considera que rápidos aumentos en las concentraciones de urea y creatinina en sangre están en relación con los niveles plasma máximos y el estado de hidratación del paciente. Para evitar este efecto el **KLOVIRACIL IV** no debe ser administrado como una inyección intravenosa en bolo, sino en infusión lenta durante un período de una hora.

Muy raro; daño renal, insuficiencia renal aguda. Debe ser mantenida una adecuada hidratación. El daño renal por lo general responde rápidamente a la nueva hidratación del paciente y/o reducción de dosis o suspensión del **KLOVIRACIL IV**.

Sin embargo, en casos excepcionales puede ocurrir insuficiencia renal aguda.

Generales: Muy raro; fatiga, fiebre, reacciones inflamatorias. Han ocurrido severas reacciones inflamatorias locales que pueden llegar a lesionar la piel, relacionadas a la extravasación accidental de la infusión de aciclovir.

Sobredosificación:

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

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

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

Debido a que no existe un antídoto específico para contrarrestar los efectos adversos o la sobredosis con Aciclovir, se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos: Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en los túbulos renales. Hemodiálisis en los pacientes con falla renal aguda. Una hemodiálisis de 6 horas produce una disminución del 60% en la concentración plasmática de Aciclovir.

Presentación:

KLOVIRACIL inyectable liofilizado x 250 mg: Etico: 1 frasco ampolla. Hospitalario por 25 frasco ampolla

KLOVIRACIL inyectable liofilizado x 500 mg: Etico: 1 frasco ampolla. Hospitalario por 30 frasco ampolla

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura menor a 30 °C. El período de validez para la especialidad después de su reconstitución y dilución inmediata para infusión IV es de 12 horas a temperatura ambiente (15 a 25°C).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

KLOVIRACIL
Polvo liofilizado para inyectable

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL 250 mg** contiene:

Aciclovir 250 mg como Aciclovir sódico 274,4 mg

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Dir.Tecnica: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

KLOVIRACIL
Aciclovir
Polvo liofilizado para inyectable

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL 500 mg** contiene:

Aciclovir 500 mg como Aciclovir sódico 548,8 mg

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Dir.Tecnica: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLOVIRACIL
Aciclovir
Polvo liofilizado para inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL 250 mg** contiene:

Aciclovir 250 mg como Aciclovir sódico 274,4 mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura menor de 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

KLOVIRACIL
Aciclovir
Polvo liofilizado para inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada frasco ampolla de **KLOVIRACIL 500 mg** contiene:

Aciclovir 500 mg como Aciclovir sódico 548,8 mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura menor de 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

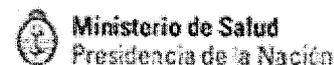
Provincia de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA


anmat
SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat



18 de junio de 2018

DISPOSICIÓN N° 6153

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

CERTIFICADO N° 58743

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000179-16-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACICLOVIR 250 mg COMO ACICLOVIR SODICO 274,4 mg - POLVO PARA INYECTABLE	652571
ACICLOVIR 500 mg COMO ACICLOVIR SODICO 548,8 mg - POLVO PARA INYECTABLE	652584

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

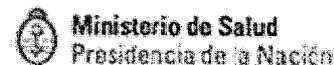
Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 12 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6153

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58743

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: KLONAL S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLOVIRACIL

Nombre Genérico (IFA/s): ACICLOVIR

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

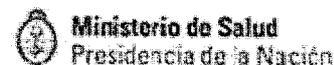
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACICLOVIR 250 mg COMO ACICLOVIR SODICO 274,4 mg

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 1 FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 250MG DE ACICLOVIR

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICO: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA PRESENTACION HOSPITALARIA: 1 CAJA CONTENIENDO 25 FRASCOS AMPOLLA.

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR DIRECTA. CONSERVAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 HORAS

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 12 HORAS

Otras condiciones de conservación: SI APARECIERA CUALQUIER TURBIDEZ O CRISTALIZACIÓN EN LA SOLUCIÓN ANTES O DURANTE LA INFUSIÓN, LA PREPARACIÓN DEBERÁ SER DESECHADA.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J05AB01

Acción terapéutica: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: 1) Tratamiento del herpes genital en pacientes con alteraciones de la absorción o con infecciones graves. 2) Tratamiento de la infección mucocutánea por Herpes Simplex tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). 3) Profilaxis del Herpes Simplex en pacientes inmunocomprometidos. 4) Tratamiento de la encefalitis por Herpes Simplex. 5) Tratamiento del Herpes Zoster en pacientes inmunocomprometidos, o no inmunocomprometidos con infección diseminada. 6) Tratamiento del Herpes Zoster oftálmico (vía oral o parenteral). 7) Infecciones diseminadas por Herpes Simplex en neonatos. 8) Tratamiento de la varicela en pacientes inmunosuprimidos o en pacientes no inmunosuprimidos cuyo cuadro se haya complicado con neumonía, encefalitis o hepatitis. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos con varicela no complicada debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. Si la indicación se juzgara beneficiosa, la terapia deberá ser instituida dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad. Otras posibles indicaciones se encuentran aún en fase experimental

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
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	1919/15	TABARE 1641	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	TABARE 1641/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KLOVIRACIL

Nombre Genérico (IFA/s): ACICLOVIR

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACICLOVIR 500 mg COMO ACICLOVIR SODICO 548,8 mg

Excipiente (s)

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 1 FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 500 MG DE ACICLOVIR.

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICO: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO
AMPOLLA PRESENTACION HOSPITALARIA: 1 CAJA CONTENIENDO 30 FRASCOS
AMPOLLA.

Presentaciones: 1, 30 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER LEJOS DEL CALOR Y LA LUZ SOLAR
DIRECTA. CONSERVAR A UNA TEMPERATURA MENOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 HORAS

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 12 HORAS

Otras condiciones de conservación: SI APARECIERA CUALQUIER TURBIDEZ O
CRISTALIZACIÓN EN LA SOLUCIÓN ANTES O DURANTE LA INFUSIÓN, LA
PREPARACIÓN DEBERÁ SER DESECHADA.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J05AB01

Acción terapéutica: ANTIVIRALES DE USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: 1) Tratamiento del herpes genital en pacientes con alteraciones de la absorción o con infecciones graves. 2) Tratamiento de la infección mucocutánea por Herpes Simplex tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral). 3) Profilaxis del Herpes Simplex en pacientes inmunocomprometidos. 4) Tratamiento de la encefalitis por Herpes Simplex. 5) Tratamiento del Herpes Zoster en pacientes inmunocomprometidos, o no inmunocomprometidos con infección diseminada. 6) Tratamiento del Herpes Zoster oftálmico (vía oral o parenteral). 7) Infecciones diseminadas por Herpes Simplex en neonatos. 8) Tratamiento de la varicela en pacientes inmunosuprimidos o en pacientes no inmunosuprimidos cuyo cuadro se haya complicado con neumonía, encefalitis o

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

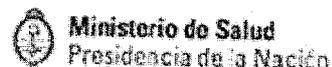
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



hepatitis. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos con varicela no complicada debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. Si la indicación se juzgara beneficiosa, la terapia deberá ser instituida dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad. Otras posibles indicaciones se encuentran aún en fase experimental.

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
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO	1919/15	TABARE 1641	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA	1919/15	TABARE 1641/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

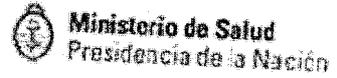
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente N°: 1-0047-2000-000179-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA