



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

Disposición

Número: DI-2018-6332-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000156-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000156-17-1 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, 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_VERSION01.PDF - 31/05/2017 16:34:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 04/05/2018 09:49:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 31/05/2017 16:34:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 31/05/2017 16:34:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 31/05/2017 16:34:44.

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. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000156-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.18 10:31:26 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: 2018.06.18 10:31:37 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLOVIRACIL Crema

ACICLOVIR 5 %

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES KLOVIRACIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

KLOVIRACIL pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales. **KLOVIRACIL** está indicado para el tratamiento de infecciones de la piel producidas por el virus del herpes simple incluyendo herpes genital inicial y sus recaídas y herpes labial.

2. ANTES DE USAR KLOVIRACIL

No use **KLOVIRACIL**

En caso de haber experimentado previamente una reacción alérgica a aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a cualquier otro componente de **KLOVIRACIL**.

Tenga especial cuidado con KLOVIRACIL.

No se recomienda el uso cutáneo de aciclovir en membranas mucosas como en caso de la boca, ojo o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo.

Si las recaídas son frecuentes, consulte con su médico para que decida si debe cambiar a una presentación de administración oral.

Toma o uso de otros medicamentos.

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito.

3. CÓMO USAR KLOVIRACIL

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **KLOVIRACIL**. No suspenda el tratamiento antes ya que podría volver a aparecer la infección producida por el virus.

Adultos y niños: **KLOVIRACIL** se debe aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche.

KLOVIRACIL debe aplicarse en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo durante el cual todavía no han aparecido las lesiones o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

KLOVIRACIL contiene una base especialmente formulada y no se debe diluir o utilizar como base para la incorporación de otros medicamentos.

Tras la aplicación de **KLOVIRACIL** se deben lavar las manos para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

Si estima que la acción de **KLOVIRACIL** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más KLOVIRACIL del que debiera:

Si ha utilizado **KLOVIRACIL** más de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del tubo, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o consultar con: **Hospital Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Si olvidó usar KLOVIRACIL:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **KLOVIRACIL** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero igual o más de 1 por cada 1.000 pacientes):

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación de ZOVIRAX Crema
- Leve sequedad o descamación de la piel
- Sensación de picor

Raros (menos de 1 por cada 1.000 pero igual o más de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Erupción de la piel
- Dermatitis de contacto tras la aplicación

Muy Raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo hinchazón (de párpados, cara, labios, boca o lengua.

5. CONSERVACIÓN DE KLOVIRACIL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No refrigerar.

No utilice **KLOVIRACIL** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Composición de **KLOVIRACIL**

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principio Activo: ACICLOVIR 5,0g.

Excipientes: Alcohol cetosteárico, Cetomacrogol 1000, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Propilenglicol, Agua Purificada csp 100 g.

- Aspecto del producto y contenido del envase **KLOVIRACIL** se presenta en forma de crema. Presentaciones en pomos de 5 y 10 gramos.

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



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Prospecto:

KLOVIRACIL

ACICLOVIR 5 %

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 g de **KLOVIRACIL** crema, contiene:

Principio Activo

ACICLOVIR.....	5,00 g
----------------	--------

Excipientes

Alcohol cetosteárilico.....	6,50 g
-----------------------------	--------

Cetomacrogol 1000.....	1,63 g
------------------------	--------

Vaselina sólida.....	9,65 g
----------------------	--------

Vaselina líquida.....	3,50 g
-----------------------	--------

Propilenglicol	37,4 g
----------------------	--------

Agua Purificada...csp.....	100,00 g
----------------------------	----------

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiviral. Código ATC D06BB03

INDICACIONES:

KLOVIRACIL crema está indicado para el tratamiento de infecciones de la piel ocasionadas por el virus del Herpes Simplex incluyendo herpes genital y labial iniciales y recurrentes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

El Aciclovir es un agente antiviral altamente activo, in vitro, contra el virus herpes

simplex (HV5) tipo I y II y varicela Zoster. La toxicidad para las células huéspedes de mamíferos es baja.

El aciclovir es fosforilado al compuesto activo aciclovir trifosfato después de ingresar en las células infectadas con el virus herpes. El primer paso en este proceso es dependiente de la presencia de la enzima timidina quinasa viral. El aciclovir trifosfato actúa como inhibidor y sustrato de la ADN polimerasa específica del herpes previniendo la síntesis de ADN viral sin afectar el proceso celular normal.

Propiedades farmacocinéticas:

Estudios farmacológicos han mostrado sólo una mínima absorción sistémica de aciclovir posterior a una repetida administración tópica de **KLOVIRACIL crema**.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños:

KLOVIRACIL crema debe aplicarse 5 veces al día, en intervalos de 4 hs aproximadamente, omitiendo las aplicaciones nocturnas.

KLOVIRACIL crema debe aplicarse en las lesiones inminentes tan pronto como sea posible, preferentemente durante los estadios tempranos (pródromo o eritema). El tratamiento también puede iniciarse durante los estadios tardíos (vesícula).

El tratamiento debe ser continuado por al menos 4 días para el herpes labial y por 5 días para el herpes genital. Si no hay curación el tratamiento puede continuarse por hasta 5 días adicionales.

El uso en pacientes ancianos sin comentarios especiales.

CONTRAINDICACIONES:

KLOVIRACIL crema está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o cualquier excipiente de **KLOVIRACIL crema**.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

KLOVIRACIL crema no está recomendado para su aplicación en membranas mucosas tales como en la boca, ojos o vagina ya que puede ser irritante.

Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en los ojos.

En pacientes severamente inmunocomprometidos (por ejemplo pacientes con SIDA o con trasplante de médula ósea se debe considerar administrar por vía oral.

Dichos pacientes deberían consultar al médico respecto del tratamiento de cualquier infección.

El excipiente propilenglicol puede causar irritación en la piel y el excipiente alcohol cetosteárilico puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo dermatitis por contacto).

KLOVIRACIL crema contiene una base especialmente formulada y no debe ser diluida o utilizada como una base para la incorporación de otros medicamentos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La absorción por vía cutánea es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. No han sido identificadas interacciones clínicamente relevantes.

Carcinogénesis, Mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

Los resultados de un amplio rango de tests de mutagenicidad in vitro e in vivo indican que el aciclovir no posee riesgo genético para el humano.

En estudios a largo plazo en ratas y en ratones con aciclovir, no se encontró evidencia de carcinogenicidad.

Se han encontrado efectos adversos en gran medida reversibles, en la espermatogénesis en asociación a toxicidad general en ratas y perros solamente con dosis de aciclovir mucha más altas que las empleadas en la terapéutica. Dos generaciones de ratones fueron estudiadas no revelándose efectos del aciclovir administrado oralmente sobre la fertilidad.

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, conejos o ratones.

En un ensayo no estándar en ratas, se observan anomalías fetales, pero únicamente en dosis subcutáneas tan elevadas que produjeron toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Embarazo:

Un registro poscomercialización de aciclovir ha documentado los resultados durante el embarazo en mujeres expuestas a cualquier formulación de

KLOVIRACIL. Este registro no mostró un incremento de defectos de nacimiento en los sujetos expuestos a KLOVIRAL comparados con la población general, y todos los defectos de nacimiento no mostraron un único y consistente modelo que sugiera una causa común.

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, conejos o ratones.

En un ensayo no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales, pero únicamente luego de dosis subcutáneas, tan elevadas que produjeron toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta

El uso de KLOVIRACIL crema debe ser considerado solamente cuando el beneficio potencial supere la posibilidad de riesgos desconocidos, sin embargo la exposición sistémica de Aciclovir por la aplicación tópica de KLOVIRACIL crema es muy baja.

Teratogenicidad:

En estudios no clínicos se observaron efectos sólo con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la exposición máxima humana que indican poca relevancia para el uso clínico. (ver **Carcinogénesis, Mutagénesis y trastornos de la fertilidad**).

Lactancia:

Información limitada en humanos muestran que la droga llega a la leche materna luego de la administración sistémica. Sin embargo, después del uso tópico materno de **KLOVIRACIL crema**, la dosis recibida por el lactante sería insignificante.

Fertilidad:

No hay información sobre el efecto de aciclovir en la fertilidad humana femenina. En un estudio de 20 pacientes masculinos con un conteo normal de espermatozoides, la administración oral de aciclovir a dosis de hasta 1 g por día por hasta seis meses no ha mostrado tener un efecto clínico significativo en el conteo de espermatozoides, movilidad o morfología.

REACCIONES ADVERSAS:

Se ha empleado la siguiente convención para la clasificación de reacciones adversas en términos de frecuencia: Muy frecuentes $\geq 1/10$, frecuentes $\geq 1/100$ y

<1/10, poco frecuentes \geq 1/1000 y <1/100, raramente \geq 1/10000 y <1/1000, muy raramente < 1/10000,

Trastornos del sistema inmune:

Muy raramente.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema y urticaria.

Trastornos de los tejidos cutáneo y subcutáneo:

Poco frecuentes:

*Ardor o pinchazos transitorios luego de la aplicación de **KLOVIRACIL crema**

*Leve resecaimiento o descamación de la piel

*Prurito

Raramente:

*Eritema

*Dermatitis de contacto después de la aplicación. Cuando se realizaron tests de sensibilidad, se ha demostrado que, la mayoría de las veces, las sustancias reactivas son los componentes de la crema más que el aciclovir.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se esperan efectos si el contenido de un tubo de 10 gramos de KLOVIRACIL crema conteniendo 500 mg de aciclovir es ingerido en forma oral. Sin embargo, la sobredosis accidental repetida de aciclovir oral por varios días ha resultado en efectos gastrointestinales, (náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (cefalea y confusión).

Aciclovir es dializable por hemodiálisis

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. Consultar con: **Hospital Posadas: (011)4654-6648/4658-7777 Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.**

Este medicamento es de uso externo.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN

NUEVA RECETA MÉDICA»

PRESENTACIÓN:

Presentación ética: Estuche conteniendo 1 pomo x 10 g o 1 pomo x 5 g.

Presentación Hospitalaria: Caja conteniendo 20 pomos x 10 g o 40 pomos x 5 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C . No refrigerar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

**Elaborado, acondicionado y distribuido por KLONAL SRL: Av O Higgins
4034, Barrio San Carlos, Córdoba Pcia de Córdoba. Argentina.**

Fecha de última revisión:



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KLOVIRACIL
ACICLOVIR 5 %
CREMA
POMO X 5 g**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 g de KLOVIRACIL crema, contiene:

Principio Activo	
ACICLOVIR.....	5,00 g
Excipientes	
Alcohol cetosteárilico.....	6,50 g
Cetomacrogol 1000.....	1,63 g
Vaselina sólida.....	9,65 g
Vaselina líquida.....	3,50 g
Propilenglicol	37,4 g
Agua Purificada...csp.....	100,00 g

Lote:

Vencimiento:

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

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30° C . No refrigerar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elaborado, acondicionado y distribuido por KLONAL SRL: Av O Higgins 4034,
Barrio San Carlos, Córdoba Pcia de Córdoba. Argentina.**

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**KLOVIRACIL
ACICLOVIR 5 %
CREMA
POMO X 10 g**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 g de KLOVIRACIL crema, contiene:

Principio Activo	
ACICLOVIR.....	5,00 g
Excipientes	
Alcohol cetosteárico.....	6,50 g
Cetomacrogol 1000.....	1,63 g
Vaselina sólida.....	9,65 g
Vaselina líquida.....	3,50 g
Propilenglicol	37,4 g
Agua Purificada...csp.....	100,00 g

Lote:

Vencimiento:

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

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura inferior a 30° C . No refrigerar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elaborado, acondicionado y distribuido por KLONAL SRL: Av O Higgins 4034,
Barrio San Carlos, Córdoba Pcia de Córdoba. Argentina.**

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



KLONAL S.R.L.
GERENCIA

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**KLOVIRACIL
ACICLOVIR 5 %
CREMA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 g de **KLOVIRACIL** crema, contiene:

Principio Activo	
ACICLOVIR.....	5,00 g
Excipientes	
Alcohol cetosteárico.....	6,50 g
Cetomacrogol 1000.....	1,63 g
Vaselina sólida.....	9,65 g
Vaselina líquida.....	3,50 g
Propilenglicol	37,4 g
Agua Purificada...csp.....	100,00 g

Lote:

Vencimiento:

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

PRESENTACIÓN

KLOVIRACIL Presentación Ética: estuche conteniendo 1 pomo x 10 g.o 1 pomo x 5 g
Presentación Hospitalaria: caja conteniendo 20 pomos x 10 g o 40 pomos x 5 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30° C. No refrigerar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elaborado, acondicionado y distribuido por KLON/
Barrio San Carlos, Córdoba, Pcia de Córdoba. Arg**

RIQUALTA Carlos Alberto
CUIE 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



KLONAL S.R.L.
GERENCIA



13 de julio de 2018

DISPOSICIÓN N° 6332

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

CERTIFICADO N° 58745

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000156-17-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACICLOVIR 5 g% - CREMA DERMICA	652739

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



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 18 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6332

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58745

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: 5 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

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 1490
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 565/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACICLOVIR 5 g%

Excipiente (s)
ALCOHOL CETOESTEARILICO 6,5 g%
CETOMACROGOL 1000 1,63 g%
VASELINA SOLIDA 9,65 g%
VASELINA LIQUIDA 3,5 g%
PROPILENGLICOL 37,4 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO POR 5 G

ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO POR 10 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICO: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO POR 5 G

ETICO: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO POR 10 G

HOSPITALARIO: UNA CAJA CONTENIENDO 20 POMOS POR 10 G

HOSPITALARIO: UNA CAJA CONTENIENDO 40 POMOS POR 5 G

Presentaciones: 1, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO REFRIGERAR

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Begrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037A4T), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BB03

Acción terapéutica: Antiviral

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: KLOVIRACIL crema está indicado para el tratamiento de infecciones de la piel ocasionadas por el virus del Herpes Simplex incluyendo herpes genital y labial iniciales y recurrentes.

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
KLONAL SRL	1968/18	AV HOGGING 4034	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	1968/18	AV O HIGGING 4034	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica 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
(C1037AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	1968/18	AV. O HIGGING 4034	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000156-17-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0300 <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1490
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

