



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-107623480-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MERLINO Y CIA S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ASEPLUS IODOPOVIDONA / POVIDONA IODADA, Formas Farmacéuticas y Concentraciones: APÓSITOS / POVIDONA IODADA 10 g / 100 g; JABÓN LÍQUIDO / POVIDONA IODADA 5 g / 100 ml; POMADA / POVIDONA IODADA 10 g / 100 g; SOLUCIÓN SPRAY / POVIDONA IODADA 5 g / 100 ml y SOLUCIÓN / POVIDONA IODADA 10 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 42.975.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MERLINO Y CIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPLUS IODOPOVIDONA / POVIDONA IODADA, Formas Farmacéuticas y Concentraciones: APÓSITOS / POVIDONA IODADA 10 g / 100 g; JABÓN LÍQUIDO / POVIDONA IODADA 5 g / 100 ml; POMADA / POVIDONA IODADA 10 g / 100 g; SOLUCIÓN SPRAY / POVIDONA IODADA 5 g /100 ml y SOLUCIÓN / POVIDONA IODADA 10 g / 100 ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-54854898-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-54854425-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-54854021-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-54853089-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-54852514-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2023-54851921-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-54850898-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-54850436-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-54849912-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-54848733-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-107623480-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Solución Spray**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Uso Tópico

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

**1. ¿Qué contiene ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Cada 100 ml de solución contiene:

POVIDONA IODADA 5 g. **Excipientes:** alcohol etílico, glicerina, fosfato disódico, hidróxido de sodio c.s.p pH 5.0, agua destilada c.s.p 100 ml.

**2. Acción de ASEPLUS IODOPOVIDONA**

Desinfectante y Antiséptico

**3. ¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**Se utiliza como:**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**4. ¿Qué personas NO pueden recibir ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**No utilice este medicamento si:**

- Es alérgica al Iodo o algunos de los componentes del producto.
- Sufre de Hipertiroidismo (aumento excesivo en la hormona tiroidea) u otras enfermedades que se perjudica con el uso de Iodo.
- Embarazadas: Debe tenerse en cuenta que el Iodo atraviesa la barrera placentaria.
- Lactantes: Debido a que es absorbido, suficientemente, a través de la piel y causar hipotiroidismo, no se recomienda su empleo en lactantes.

**5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Evitar el uso regular o prolongado de éste medicamento, especialmente en personas con quemaduras que afecten más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que este en tratamiento con litio.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- No aplicar la Povidona iodada junto a otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con Iodo formando compuestos que son irritantes.

***Interferencias con Pruebas de diagnóstico:*** Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en la detección de sangre oculta en heces y orina, por lo que se debe avisar a su médico antes de que le hagan estas pruebas.

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT

**Embarazo y lactancia:** *Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.*

*Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el uso de este medicamento ya que puede producir hipotiroidismo (síndrome que se produce cuando disminuye la actividad de la glándula tiroides)*

**6. ¿Qué cuidados debo tener mientras uso ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Durante el período de utilización de la Povidona iodada se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Irritación local, prurito o quemazón

La aplicación de Povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como:

- Acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre)
- Hipernatremia (valores de sodio elevado en la sangre) y
- Trastornos de la función del riñón, del hígado y de la tiroides (especialmente en niños).

En estos casos se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

**7. ¿Cómo se usa este medicamento?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

Uso para la piel: Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

**9. ¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT

**10. Forma de Conservación**

Consérvese en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**Presentaciones:** Envase conteniendo 100 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 PROSP SPRAY

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:50:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:50:57 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Pomada**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Uso Tópico

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

**1. ¿Qué contiene ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Cada 100 g contiene:

POVIDONA IODADA 10 g. **Excipientes:** polioxietilenglicol 400, polioxietilenglicol 4000, polioxietilenglicol 6000, agua destilada c.s.p 100 g.

**2. Acción de ASEPLUS IODOPOVIDONA**

Desinfectante y Antiséptico

**3. ¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**Se utiliza como:**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**4. ¿Qué personas NO pueden recibir ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**No utilice este medicamento si:**

- Es alérgica al yodo o algunos de los componentes del producto.
- Sufre de Hipertiroidismo (aumento excesivo en la hormona tiroidea) u otras enfermedades que se perjudica con el uso de yodo.
- Embarazadas: Debe tenerse en cuenta que el yodo atraviesa la barrera placentaria.
- Lactantes: Debido a que es absorbido, suficientemente, a través de la piel y causar hipotiroidismo, no se recomienda su empleo en lactantes.

**5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Evitar el uso regular o prolongado de éste medicamento, especialmente en personas con quemaduras que afecten más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que este en tratamiento con litio.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- No aplicar la Povidona iodada junto a otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con yodo formando compuestos que son irritantes.

**Interferencias con Pruebas de diagnóstico:** Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en la detección de sangre oculta en heces y orina, por lo que se debe avisar a su médico antes de que lo haga. 1011010184100-AR-EDS-ERM#ANMAT

**Embarazo y lactancia:** *Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.*

*Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el uso de este medicamento ya que puede producir hipotiroidismo (síndrome que se produce cuando disminuye la actividad de la glándula tiroides)*

**6. ¿Qué cuidados debo tener mientras uso ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Durante el período de utilización de la Povidona iodada se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Irritación local, prurito o quemazón

La aplicación de Povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como:

- Acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre)
- Hipernatremia (valores de sodio elevado en la sangre) y
- Trastornos de la función del riñón, del hígado y de la tiroides (especialmente en niños).

En estos casos se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

**7. ¿Cómo se usa este medicamento?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

Uso para la piel: Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

**9. ¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de Prospecto pomada

#### **10. Forma de Conservación**

Consérvese en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**Presentaciones:** Pomo conteniendo 30 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Victor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 PROSP Pomada

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:50:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:50:30 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Jabón líquido**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Uso Tópico

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

**1. ¿Qué contiene ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Cada 100 ml de solución contiene:

POVIDONA IODADA 5 g. **Excipientes:** Lauriletoxisulfato de sodio, alquilolamida de coco, Hidróxido de sodio c.s.p pH 5, agua destilada c.s.p 100 ml.

**2. Acción de ASEPLUS IODOPOVIDONA**

Desinfectante y Antiséptico

**3. ¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**Se utiliza como:**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**4. ¿Qué personas NO pueden recibir ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**No utilice este medicamento si:**

- Es alérgica al Iodo o algunos de los componentes del producto.
- Sufre de Hipertiroidismo (aumento excesivo en la hormona tiroidea) u otras enfermedades que se perjudica con el uso de Iodo.
- Embarazadas: Debe tenerse en cuenta que el Iodo atraviesa la barrera placentaria.
- Lactantes: Debido a que es absorbido, suficientemente, a través de la piel y causar hipotiroidismo, no se recomienda su empleo en lactantes.

**5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Evitar el uso regular o prolongado de éste medicamento, especialmente en personas con quemaduras que afecten más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que este en tratamiento con litio.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- No aplicar la Povidona iodada junto a otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con Iodo formando compuestos que son irritantes.

**Interferencias con Pruebas de diagnóstico:** Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en la detección de sangre oculta en heces y orina, por lo que se debe avisar a su médico antes de que lo haga estos análisis. 1013008400-APNE-05-ERM#ANMAT

**Embarazo y lactancia:** *Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.*

*Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el uso de este medicamento ya que puede producir hipotiroidismo (síndrome que se produce cuando disminuye la actividad de la glándula tiroides)*

#### 6. ¿Qué cuidados debo tener mientras uso ASEPLUS IODOPOVIDONA?

Durante el período de utilización de la Povidona iodada se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Irritación local, prurito o quemazón

La aplicación de Povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como:

- Acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre)
- Hipernatremia (valores de sodio elevado en la sangre) y
- Trastornos de la función del riñón, del hígado y de la tiroides (especialmente en niños).

En estos casos se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

#### 7. ¿Cómo se usa este medicamento?

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

Uso para la piel: Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

#### 8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

#### 9. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT

Proyecto de Prospecto Jabón líquido

#### **10. Forma de Conservación**

Consérvese en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**Presentaciones:** Envase conteniendo 60 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 PROSP Jabon Liquido

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:50:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:50:01 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Apósitos**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Uso Tópico

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

**1. ¿Qué contiene ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Cada apósito de gasahidrófila se encuentra embebido con 2,5 g de una pomada que contiene: POVIDONA IODADA 10 g. **Excipientes:** polioxietilenglicol 400, polioxietilenglicol 4000, polioxietilenglicol 6000, agua destilada c.s.p 100 g.

**2. Acción de ASEPLUS IODOPOVIDONA**

Desinfectante y Antiséptico

**3. ¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**Se utiliza como:**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**4. ¿Qué personas NO pueden recibir ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**No utilice este medicamento si:**

- Es alérgica al Iodo o algunos de los componentes del producto.
- Sufre de Hipertiroidismo (aumento excesivo en la hormona tiroidea) u otras enfermedades que se perjudica con el uso de Iodo.
- Embarazadas: Debe tenerse en cuenta que el Iodo atraviesa la barrera placentaria.
- Lactantes: Debido a que es absorbido, suficientemente, a través de la piel y causar hipotiroidismo, no se recomienda su empleo en lactantes.

**5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Evitar el uso regular o prolongado de éste medicamento, especialmente en personas con quemaduras que afecten más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que este en tratamiento con litio.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- No aplicar la Povidona iodada junto a otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con Iodo formando compuestos que son irritantes.

***Interferencias con Pruebas de diagnóstico:*** Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en la detección de sangre oculta en heces y orina, por lo que se debe avisar a su médico antes de que lo haga estos análisis. ANMAT

**Embarazo y lactancia:** *Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.*

*Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el uso de este medicamento ya que puede producir hipotiroidismo (síndrome que se produce cuando disminuye la actividad de la glándula tiroides)*

#### 6. ¿Qué cuidados debo tener mientras uso ASEPLUS IODOPOVIDONA?

Durante el período de utilización de la Povidona iodada se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Irritación local, prurito o quemazón

La aplicación de Povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como:

- Acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre)
- Hipernatremia (valores de sodio elevado en la sangre) y
- Trastornos de la función del riñón, del hígado y de la tiroides (especialmente en niños).

En estos casos se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

#### 7. ¿Cómo se usa este medicamento?

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

Uso para la piel: Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

#### 8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

#### 9. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de Prospecto apósito

#### **10. Forma de Conservación**

Consérvese en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**Presentaciones:** 20 Sachets con 1 apósito cada sachet.

Especialidad Medicinal autorizada porel Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Victor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 PROSP Apositos

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:48:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:48:57 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Solución Spray**

**Venta Libre**  
**Uso Tópico**

**Industria Argentina**

**Contenido:** Envase conteniendo 100 ml

Cada 100 ml de solución contiene:

POVIDONA IODADA 10g. Excipientes: alcoholético, glicerina, fosfato disódico, hidróxido de sodio c.s.p pH 5.0, agua destilada c.s.p 100 ml.

**Acción:** Desinfectante - Antiséptico

**¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**¿Cómo se usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

**Uso para la piel:** Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**PARA MÁS INFORMACIÓN VER PROSPECTO INTERNO DEL ESTUCHE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 ROT Spray

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:54:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:54:41 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Solución**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Uso Externo solamente**

Contenido: 1 envase conteniendo 60 ml.

Cada 100 ml de solución contiene: POVIDONA IODADA 10 g.

**Excipientes:** alcohol etílico, glicerina, fosfato disódico, hidróxido de sodio c.s.p pH 5.0, agua destilada c.s.p 100 ml.

**Acción:** Desinfectante - Antiséptico

**¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**¿Cómo se usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

**Uso para la piel:** Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**PARA MÁS INFORMACIÓN VER PROSPECTO INTERNO DEL ESTUCHE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejías. Pcia de Bs. A

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 ROT Solución

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:54:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:54:17 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Pomada**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

**Uso Externo solamente**

**Contenido:** Envases conteniendo 30 g

Cada 100 g contiene:

POVIDONA IODADA 10 g. Excipientes: polioxietilenglicol 400, polioxietilenglicol 4000, polioxietilenglicol 6000, agua destilada c.s.p 100 g.

**Acción:** Desinfectante - Antiséptico

**¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**¿Cómo se usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

**Uso para la piel:** Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**PARA MÁS INFORMACIÓN VER PROSPECTO INTERNO DEL ESTUCHE.**

**MANTENER FUERA DEL ALACANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 ROT Pomada

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:53:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:53:52 -03:00



**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Jabón Líquido**

**Venta Libre**  
**Uso Externo solamente**

**Industria Argentina**

**Contenido:** Envases conteniendo 60 ml

Cada 100 ml de solución contiene:

POVIDONA IODADA 5 g. **Excipientes:** Lauriletoxosulfato de sodio, alquilolamida de coco, Hidróxido de sodio c.s.p pH 5, agua destilada c.s.p 100 ml.

**Acción:** Desinfectante - Antiséptico

**¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**¿Cómo se usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

**Uso para la piel:** Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**PARA MÁS INFORMACIÓN VER PROSPECTO INTERNO DEL ESTUCHE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Victor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA.

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 ROT Jabón Líquido

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:52:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:52:57 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Apósitos**

**Venta Libre**  
**Uso Tópico**

**Industria Argentina**

**Contenido:** Caja conteniendo 20 Sachets con 1 apósito cada sachet.

Cada apósito de gasa hidrófila se encuentra embebido con 2,5 g de una pomada que contiene: POVIDONA IODADA 10 g. Excipientes: polioxietilenglicol 400, polioxietilenglicol 4000, polioxietilenglicol 6000, agua destilada c.s.p 100 g.

**Acción:** Desinfectante - Antiséptico

**¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**Se utiliza como:**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**¿Cómo se usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

**Uso para la piel:** Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**PARA MÁS INFORMACIÓN VER PROSPECTO INTERNO DEL ESTUCHE.**

**MANTENER FUERA DEL ALACANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS CETUS S.R.L. Querandíes 4275, CABA-

**Lote N°:**

**Vencimiento:**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 ROT Apositos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:52:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:52:25 -03:00

**ASEPLUS IODOPOVIDONA**  
**Povidona Iodada**  
**Solución**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

Uso Tópico

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

**1. ¿Qué contiene ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Cada 100 ml de solución contiene:

POVIDONA IODADA 10 g. **Excipientes:** alcohol etílico, glicerina, fosfato disódico, hidróxido de sodio c.s.p pH 5.0, agua destilada c.s.p 100 ml.

**2. Acción de ASEPLUS IODOPOVIDONA**

Desinfectante y Antiséptico

**3. ¿Para qué se Usa ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**Se utiliza como:**

- Desinfectante de la piel de uso general: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leve y rozaduras.

**4. ¿Qué personas NO pueden recibir ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

**No utilice este medicamento si:**

- Es alérgica al Iodo o algunos de los componentes del producto.
- Sufre de Hipertiroidismo (aumento excesivo en la hormona tiroidea) u otras enfermedades que se perjudica con el uso de Iodo.
- Embarazadas: Debe tenerse en cuenta que el Iodo atraviesa la barrera placentaria.
- Lactantes: Debido a que es absorbido, suficientemente, a través de la piel y causar hipotiroidismo, no se recomienda su empleo en lactantes.

**5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

- Evitar el uso regular o prolongado de éste medicamento, especialmente en personas con quemaduras que afecten más del 20% de la superficie corporal, heridas grandes o abiertas, fallo renal, trastornos tiroideos y en pacientes que este en tratamiento con litio.
- Evitar el contacto con los ojos, oídos y otras mucosas.
- No aplicar la Povidona iodada junto a otros productos que contengan derivados mercuriales, ya que éstos reaccionan con Iodo formando compuestos que son irritantes.

**Interferencias con Pruebas de diagnóstico:** Este medicamento podría interferir en los resultados de pruebas de la función tiroidea y en la detección de sangre oculta en heces y orina, por lo que se debe avisar a su médico antes de que lo haga estos análisis. 1013008400-APNE-DRM#ANMAT

**Embarazo y lactancia:** *Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.*

*Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el uso de este medicamento ya que puede producir hipotiroidismo (síndrome que se produce cuando disminuye la actividad de la glándula tiroides)*

**6. ¿Qué cuidados debo tener mientras uso ASEPLUS IODOPOVIDONA?**

Durante el período de utilización de la Povidona iodada se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Irritación local, prurito o quemazón

La aplicación de Povidona iodada sobre heridas extensas, quemaduras o durante tiempo prolongado, puede producir efectos sistémicos adversos, tales como:

- Acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre)
- Hipernatremia (valores de sodio elevado en la sangre) y
- Trastornos de la función del riñón, del hígado y de la tiroides (especialmente en niños).

En estos casos se debe suspender el tratamiento y lavar la zona afectada con agua.

**7. ¿Cómo se usa este medicamento?**

**La Vía de Administración es Uso Tópico**

**Forma de administración:**

Uso para la piel: Aplicar directamente sobre la zona a tratar.

No utilizar por más de 5 días. Si la lesión no mejora o empeora en 48 horas. Suspenda la medicación y consulte al médico y/o al farmacéutico.

**8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

**9. ¿Tiene usted alguna pregunta?**

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o [info@merlinolab.com](mailto:info@merlinolab.com), y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

IF-2023-52584400-APN-DERM#ANMAT

**10. Forma de Conservación**

Consérvese en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**Presentaciones:** Envase conteniendo 60 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.975

Comercializado por Laboratorios Merlino y Cía. S.C. Camarones 1824. CABA

Director Técnico: Farm. Víctor Capellino.

Elaborado por LABORATORIOS THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejías. Pcia de Bs. A

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-107623480 PROSP Solución

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.15 11:51:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.15 11:51:50 -03:00