



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1946**

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013494-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARA S.R.L solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto IODEP / POLIVIDONA IODADA forma farmacéutica y concentración: Solución (10%), Jabón líquido (5%) autorizado por el Certificado N° 43.568.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 285 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1946

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 247 a 264 y de los proyectos de prospectos de fojas 265 a 284 para la Especialidad Medicinal denominada IODEP / POLIVIDONA IODADA forma farmacéutica y concentración: Solución (10%), Jabón líquido (5%) propiedad de la firma NOVARA S.R.L anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.568 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-013494-09-4

DISPOSICION N° 1946

99

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

dsr 1946

PROSPECTO IODEP JABON LIQUIDO 5%

(Dirigido a uso institucional, con las indicaciones apropiadas al uso hospitalario)

IODEP / POLIVIDONA IODADA

JABON LIQUIDO: POVIDONA IODADA 5g/100ml

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

IODEP contiene como único principio activo POVIDONA IODADA (internacionalmente conocida como IODOPOVIDONA).

ACCION TERAPEUTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO: Antiséptico y desinfectante. (Uso Externo Exclusivamente)

MECANISMO DE ACCION: La Iodo-Povidona es un microbicida de amplio espectro, tanto contra bacterias Gram positivas como Gram negativas, hongos, levaduras y protozoarios.

Permanece activo en presencia de sangre, suero y secreciones.

La acción de la Iodo-Povidona se explica por la liberación lenta del yodo.

FORMA FARMACEUTICA: Jabón líquido.

ELABORADO EN: LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE.

PORCENTAJE DE IODOPOVIDONA: 5% P/V

EXCIPIENTES: Fosfato trisódico, lauril sulfato de sodio y agua de ósmosis inversa.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Lauril Sulfato de Sodio. Fosfato Trisódico. Iodopovidona, 5 gramos. Agua de Ósmosis, csp 100ml.

PRESENTACIONES: Envases de 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml y 5000ml.

SEGURIDAD DEL ENVASE: No utilice este producto, si es que encuentra roto el aro inviolable de la tapa.

INDICACIONES: Desinfección de ropa de cama, vestimentas, pañales y otras prendas. Lavado desinfectante de pisos, paredes, sanitarios y vajillas.

Antiséptico del personal de cirugía. Preparación de campo quirúrgico. Desinfección de material quirúrgico. Lavado y desinfección de ambientes quirúrgicos.

MODO DE USO: Desinfección de la ropa de cama, vestimentas y otras prendas: Después del lavado común, se las sumerge en una dilución de cuatro cucharadas por litro, y se las mantiene así por quince minutos. Luego se procede al lavado final, y se enjuaga con agua corriente. (Las prendas no deben ser tratadas con apresto).

Lavado desinfectante de pisos, paredes, sanitarios y vajillas: Se los debe refregar enérgicamente con una dilución de dos cucharadas por litro, luego se enjuaga con agua corriente.

Antiséptico del personal de cirugía: Humedecer manos y antebrazos con agua. Luego distribuir 5ml de IODEP jabón líquido sin diluir, y frotar hasta obtener espuma. Cepillar durante cinco minutos. Finalmente, enjuagar con abundante agua y secar con material estéril). **Preparación de campo quirúrgico:** Humedecer el área y zonas adyacentes con agua. Luego distribuir sobre la misma entre uno y dos mililitros de IODEP jabón líquido sin diluir, y frotar por cinco minutos cepillando si es posible. Finalmente, enjuagar, secar con material estéril, y pincelar con IODEP solución en estado puro). **Desinfección de material quirúrgico:** Sumergir los instrumentales en IODEP jabón líquido sin diluir durante quince minutos. Luego enjuagar con abundante agua, y secar con material estéril). **Lavado y desinfección de ambientes quirúrgicos:** Diluir cuatro cucharadas soperas (equivalentes a 40ml), de IODEP jabón líquido, en cinco litros de agua; luego embeber un trapo limpio con esta dilución, y lavar al ambiente de forma habitual).

CONTRAINDICACIONES: No use este medicamento, si usted es hipersensible a la Iodo-Povidona y/o si sufre hipertiroidismo. No aplicar Iodo-Povidona antes de radioterapia. No utilizar en menores de 30 días.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No utilizar con derivados mercuriales. Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos. Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización de yodo radioactivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Está destinado exclusivamente para uso tópico externo. No exponer al calor antes de la aplicación. La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas. Si se produce irritación local o hipersensibilidad interrumpir el uso del producto. Se ha reportado asociación entre el uso de este producto (bajo la forma de duchas vaginales) y la Enfermedad Inflamatoria Pélvica, una infección del aparato reproductor femenino que puede producir esterilidad o embarazo ectópico. En caso de úlceras profundas, heridas punzantes o quemaduras importantes, consultar al médico antes de su empleo. Mantener alejado de los niños. **Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de utilizar este producto.**

Importante: ante la aparición de enrojecimiento, dolor persistente, o en caso de aparecer infección, discontinuar su empleo y consultar inmediatamente al médico. Mantener alejado de los niños.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de utilizar este producto.

Importante: ante la aparición de enrojecimiento, dolor persistente, o en caso de aparecer infección, discontinuar su empleo y consultar inmediatamente al médico.

SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del:

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

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

- Hospital Fernandez (Capital Federal): (011) 4808-2655/4801-7767

- Hospital de niños (Rosario), Tel. 0341-4808125

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Mantenga este medicamento en lugar fresco y al abrigo de la luz

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro 43568
Elaborado en: Laboratorios Novara SRL. Pje. Blanco 1130 (2000) - Rosario/Tel. .341-4655539
Director Técnico Farmacéutico Cristian Armando Chisari (MP 3581).

Fecha de última Revisión: Enero 2011

***“ACLARACION: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de Iodep jabón líquido:
100ml, 250ml, 500ml, 1000ml y 5000ml”.***

PROSPECTO IODEP SOLUCION 10%

(Dirigido a uso institucional, con las indicaciones apropiadas al uso hospitalario)

IODEP/POLIVIDONA IODADA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

IODEP contiene como único principio activo POVIDONA IODADA (internacionalmente conocida como IODOPOVIDONA).

ACCION TERAPEUTICA DEL PRINCIPIO ACTIVO: Antiséptico y desinfectante. (Uso Externo Exclusivamente)

MECANISMO DE ACCION: La Iodo-Povidona es un microbicida de amplio espectro, tanto contra bacterias Gram positivas como Gram negativas, hongos, levaduras, protozoarios y virus.

Permanece activo en presencia de sangre, suero y secreciones.

La acción de la Iodo-Povidona se explica por la liberación lenta del yodo.

FORMA FARMACEUTICA: Solución.

ELABORADO EN: LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE.

PORCENTAJE DE IODOPOVIDONA: 10% P/V

EXCIPIENTES: Fosfato trisódico y agua de ósmosis inversa.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Fosfato Trisódico, Iodopovidona, 10 gramos. Agua de Ósmosis, csp 100ml.

PRESENTACIONES: Envases de 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml y 5000ml.

SEGURIDAD DEL ENVASE: No utilice este producto, si es que encuentra roto el aro inviolable de la tapa.

INDICACIONES: La solución al 10% está indicada para el tratamiento de afecciones bacterianas, micóticas, virales de la piel y mucosas susceptibles de infección. Tratamiento de heridas o quemaduras superficiales leves, poco extendidas. Indicado para limpieza y desinfección de infecciones bacterianas o micóticas de zonas pilosas, como parte del tratamiento específico dado por su médico. Antiséptico pre y post parto.

Desinfección pre y post-quirúrgico del cirujano y personal de quirófano (lavado y cepillado de uñas, manos y antebrazos). Preparación del campo quirúrgico. Topicación preventiva de la piel antes de enyesado, heridas, bolsa de colostomía y orina Esterilización de instrumental quirúrgico y no quirúrgico. Tratamiento del paciente quemado Lavado antiséptico de instalaciones sanitarias. Desinfección de indumentaria y ropa de cama y de utensilios de pacientes infecto-contagiosos. Tratamiento de úlceras o escaras de decúbito infectadas. Sanitizado bucal. Desinfección de instrumental. Higiene diaria de prótesis o aparatos de ortodoncia.

(Uso Externo Exclusivamente)

MODD DE USO: Tratamiento de quemaduras leves, heridas, y dermatitis. Desinfección de piel, mucosas y zonas pilosas: Aplicar tópicamente, y sin diluir. **Acción antiséptica pre y post parto:** lavar a la zona pélvica, y zonas adyacentes con Iodep Solución, mezclado, en partes iguales, con agua previamente hervida (para mayor información, consulte con su médico). **Higiene diaria de prótesis y/o aparatos de ortodoncia:** Sumergir el o los aparato(s) durante toda la noche en un recipiente con Iodep Solución al 20% (una medida de Iodep Solución cada cuatro medidas de agua). Enjuagar con abundante agua corriente antes de su colocación

Desinfección pre y postquirúrgica: Aplicar el producto puro o ligeramente diluido en agua estéril sobre la superficie afectada. **Preparación de campo quirúrgico:** Aplicar sobre la piel previamente a los procedimientos. **Topicación preventiva de la piel antes de enyesado, heridas, bolsa de colostomía y orina:** Preparar una dilución con 50 ml de Iodep Solución con 250 ml de agua. **Esterilización de instrumental no quirúrgico:** Diluir 50ml del producto con 50 ml de alcohol etílico 70° recién preparados. Sumergir el material durante no menos de 20 minutos. **Tratamiento del paciente quemado:** Diluir 20 ml de producto en 250 ml de agua destilada estéril. Puede emplearse con otras especialidades medicinales con actividad bactericida en forma alternativa, pero no puede usarse simultáneamente con agentes catiónicos.

Sanitizado bucal: Realizar buches con solución preparada al 1% del producto, antes de procedimientos terapéuticos.

Desinfección de instrumental: Diluir 20 ml en 250 ml de agua. Mantener el material en inmersión durante 2 horas.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la Iodo-Povidona. Hipertiroidismo. No aplicar Iodo-Povidona antes de radioterapia. No utilizar en menores de 30 días.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No utilizar con derivados mercuriales. Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos. Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización de yodo radioactivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Está destinado exclusivamente para uso tópico externo. No exponer al calor antes de la aplicación. La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas. Si se produce irritación local o hipersensibilidad interrumpir el uso del producto. En caso de heridas profundas o quemaduras importantes, consultar con el médico previamente a su empleo. Se ha reportado asociación entre el uso de este producto (bajo la forma de duchas vaginales) y la Enfermedad Inflamatoria Pélvica, una infección del aparato reproductor femenino que puede producir esterilidad o embarazo ectópico. En caso de úlceras profundas, heridas punzantes o quemaduras importantes, consultar al médico antes de su empleo. Mantener alejado de los niños. Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de utilizar este producto.

Importante: ante la aparición de enrojecimiento, dolor persistente, o en caso de aparecer infección, discontinuar su empleo y consultar inmediatamente al médico.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O CON SU FARMACEUTICO.

SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del:

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

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

- Hospital Fernandez (Capital Federal): (011) 4808-2655/4801-7767

- HospITAL de niños (Rosario), Tel. 0341-4808125

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Mantenga este medicamento en lugar fresco y al abrigo de la luz

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro 43568

Elaborado en: Laboratorios Novara SRL. Pje. Blanque 1130 (2000) - Rosario/Tel. 341-4655539

Director Técnico Farmacéutico Cristian Armando Chisari. MP 3581

Fecha de última Revisión: Enero 2011

*"ACLARACION: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de **Iodep Solución 100ml**,: 250ml, 500ml, 1000ml y 5000ml."*

PROSPECTO IODEP SOLUCION 10% /
JABON LIQUIDO 5%

(Adecuado a Disposición 7625-97, dirigido a pacientes/usuarios)

IODEP/POLIVIDONA IODADA

SOLUCION: POVIDONA IODADA 10g/100ml

JABON LIQUIDO: POVIDONA IODADA 5g/100ml

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

IODEP contiene como único principio activo POVIDONA IODADA (internacionalmente conocida como IODOPOVIDONA).

ACCION TERAPEUTICA: Antiséptico desinfectante. (Uso externo exclusivamente)

MECANISMO DE ACCION: La Iodo-Povidona es un microbicida de amplio espectro, tanto contra bacterias Gram positivas como Gram negativas, hongos, levaduras y protozoarios y virus. Permanece activo en presencia de sangre, suero y secreciones. La acción de la Iodo-Povidona se explica por la liberación lenta del yodo.

FORMAS FARMACEUTICAS: IODEP tiene dos formas de presentación: **Solución: Povidona Iodada 10g/100ml, y Jabón Líquido: Povidona Iodada 5g/100ml**

SOLUCION (Iodep Solución Povidona Iodada 10g/100ml)

CONCENTRACION DE POVIDONA IODADA: 10% P/V

EXCIPIENTES: Fosfato trisódico y agua de ósmosis inversa.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Fosfato Trisódico, Iodopovidona, 10 gramos. Agua de Ósmosis csp 100ml.

INDICACIONES: La solución al 10% está indicada para el tratamiento de afecciones bacterianas, micóticas, virales de la piel y mucosas susceptibles de infección. Tratamiento de heridas o quemaduras superficiales leves, poco extendidas. Indicado para limpieza y desinfección de infecciones bacterianas o micóticas de zonas pilosas, como parte del tratamiento específico dado por su médico. Antiséptico pre y post parto. Higiene diaria de prótesis y/o aparatos de ortodoncia. (Uso externo exclusivamente)

MODO DE EMPLEO:

Tratamiento de quemaduras leves, heridas, y dermatitis. Desinfección de piel, mucosas y zonas pilosas: Aplicar tópicamente, y sin diluir

Para su acción antiséptica pre y post parto: lavar a la zona pélvica, y zonas adyacentes con Iodep Solución, mezclado, en partes iguales, con agua previamente hervida (para mayor información, consulte con su médico)

Higiene diaria de prótesis y/o aparatos de ortodoncia: Sumergir el o los aparato(s) durante toda la noche en un recipiente con Iodep Solución al 20% (una medida de Iodep Solución cada cuatro medidas de agua). Enjuagar con abundante agua corriente antes de su colocación

JABON LIQUIDO (Iodep Jabón Líquido Povidona Iodada 5gr/100ml)

CONCENTRACION DE POVIDONA IODADA: 5% P/V

EXCIPIENTES: Fosfato trisódico, Lauril sulfato de sodio y agua de ósmosis inversa.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA: Lauril Sulfato de Sodio, Fosfato Trisódico, Iodopovidona, 5 gramos. Agua de Ósmosis csp 100ml.

INDICACIONES: Desinfección de ropa de cama, vestimentas, pañales y otras prendas. Lavado desinfectante de pisos, paredes, sanitarios y vajillas.

MODO DE EMPLEO:

Desinfección de la ropa de cama, vestimentas y otras prendas: Después del lavado común, se las sumerge en una dilución de cuatro cucharadas por litro de Iodep Jabón Líquido, y se las mantiene así por quince minutos. Luego se procede al lavado final, y se enjuaga con agua corriente. (Las prendas no deben ser tratadas con apresto).

Lavado desinfectante de pisos, paredes, sanitarios y vajillas: Se los debe refregar energicamente con una dilución de dos cucharadas por litro, luego se enjuaga con agua corriente.

CONTRAINDICACIONES: No use este medicamento, si usted es hipersensible a la Iodo-Povidona y/o si sufre hipertiroidismo. No aplicar Iodo-Povidona antes de radioterapia. No utilizar en menores de 30 días.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: No utilizar ni con derivados mercuriales. Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos. Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización de yodo radioactivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Está destinado exclusivamente para uso tópico externo. No exponer al calor antes de la aplicación. La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas. Si se produce irritación local o hipersensibilidad interrumpir el uso del producto. En caso de heridas profundas o quemaduras importantes, consultar con el médico previamente a su empleo. Se ha reportado asociación entre el uso de este producto (bajo la forma de duchas vaginales) y la Enfermedad Inflamatoria Pélvica, una infección del aparato reproductor femenino que puede producir esterilidad o embarazo ectópico. En caso de úlceras profundas, heridas punzantes o quemaduras importantes, consultar al médico antes de su empleo. Mantener alejado de los niños. **Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de utilizar este producto.**

Importante: ante la aparición de enrojecimiento, dolor persistente, o en caso de aparecer infección, discontinuar su empleo y consultar inmediatamente al médico.

SOBREDOSIFICACION: Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (Capital Federal): (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (Capital Federal): (011) 4654-4658/7777
- Hospital Fernandez (Capital Federal): (011) 4808-2655/4801-7767
- Hospital de niños (Rosario), Tei. 0341-4808 125

ELABORADO EN: LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE.

PRESENTACIONES: IODEP SOLUCION 10% P/V x 100ml. IODEP JABON LIQUIDO 5% P/V x 100ml

SEGURIDAD DEL ENVASE: No utilice este producto, si es que encuentra roto el aro inviolable de la tapa.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/D CON SU FARMACEUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Mantenga este medicamento en lugar fresco y al abrigo de la luz

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro 43568

Elaborado en: Laboratorios Novara SRL. Pje. Blanco 1130 (2000) - Rosario/Tel. 341-4655539

Director Técnico Farmacéutico Cristian Armando Chisari (MP 3581).

Fecha de última Revisión: Enero 2011