



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

2017

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016856-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINOS.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto POVICOMPLEX / IODOPOVIDONA; forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO 5% / IODOPOVIDONA 5g/100ml; autorizado por el Certificado N° 38.536.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

MA /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº

2012

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 32-43 desglosándose las fojas 32-35; para la Especialidad Medicinal denominada POVICOMPLEX / IODOPOVIDONA; forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO 5% / IODOPOVIDONA 5g/100ml; propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.536 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

M. P.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº

2012

Cumplido, archívese.

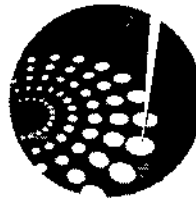
Expediente Nº 1-0047-0000-016856-14-8

DISPOSICION Nº

Js

2012

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

09 MAR 2015

**POVICOMPLEX®
IODO POVIDONA
Jabón Líquido 5%**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE POVICOMPLEX®?

Cada 100 ml contiene

Iodopovidona	5 g
Laurilsulfato de sodio	5 g
Fosfato trisódico	0,333 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN

Antiséptico y desinfectante

¿PARA QUE SE USA POVICOMPLEX®?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR POVICOMPLEX®?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes

POVICOMPLEX® está contraindicado además en caso de enfermedad de la glándula tiroides.

POVICOMPLEX® no debe aplicarse previo a la radioterapia.

POVICOMPLEX® no debe utilizarse en niños menores de 5 años.

No utilizar POVICOMPLEX® junto con otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso tópico externo.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este medicamento si: Sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de la tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo, colocar exclusivamente sobre la piel, evitar contacto con ojos, oídos y mucosas.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: Irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda la medicación, lavar con

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M. R.



2012

FOLIO
033
Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

agua y consultar al médico. Si los síntomas persisten por más de 48-72hs, suspenda y consulte a su médico.

Si los síntomas por los cuales está utilizando POVICOMPLEX® PERSISTEN POR MÁS TIEMPO QUE LOS INDICADOS EN ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Humedecer la piel y luego aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerlo durante 3 minutos y luego lavar. Utilizar entre 2 y 3 veces al día. No utilizar por más de 7 días.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires

4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en su envase original en lugar fresco y seco

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1frasco de 60, 120 ml y 250 ml.

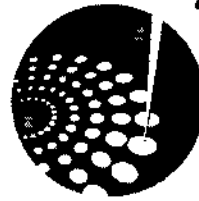
Envases conteniendo 12 y 24 frascos de 60 y 120 ml y envases conteniendo 1, 5 y 10 litros para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Elaborado en: Tabaré 1641/49 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

MH



2012



Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE PROSPECTO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

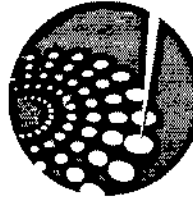
Certificado No: 38.536

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

M
fl

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138



2012

Laboratorio
Internacional
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

**POVICOMPLEX®
IODO POVIDONA
Jabón Líquido 5%**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco x 60 ml

¿Qué contiene POVICOMPLEX®?

Cada 100 ml contiene

Iodopovidona	5 g
Laurilsulfato de sodio	5 g
Fosfato trisódico	0,333 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS**ACCIÓN**

Antiséptico y desinfectante

¿PARA QUE SE USA POVICOMPLEX®?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Humedecer la piel y luego aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerlo durante 3 minutos y luego lavar. Utilizar entre 2 y 3 veces al día. No utilizar por más de 7 días.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****MODO DE CONSERVACION:** Conservar en su envase original en lugar fresco y seco.

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 38.536Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 1 frasco x 120 ml y 250 ml. Uso exclusivo hospitalario: envases conteniendo 12 y 24 frascos por 60 ml y 120 ml y envases conteniendo 1, 5 y 10 litros.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

M.F.