



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2680

BUENOS AIRES, 17 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000176-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2680

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 SIDUS S.A. 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 IODOPOVIDONA SIDUS y nombre/s genérico/s IODOPOVIDONA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION07.PDF / 0 - 09/11/2016 14:32:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 09/11/2016 14:32:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/03/2016 15:20:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/11/2016 14:32:25 .

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 dela 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

DISPOSICIÓN N° 2680



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000176-15-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IDOPOVIDONA SIDUS

IDOPOVIDONA al 5 %

Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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 **IDOPOVIDONA SIDUS** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **IDOPOVIDONA SIDUS**
3. Cómo usar **IDOPOVIDONA SIDUS**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **IDOPOVIDONA SIDUS**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES IDOPOVIDONA SIDUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

IDOPOVIDONA SIDUS es una solución oftalmológica estéril que contiene un antiséptico conocido como povidona iodada y se emplea como colirio.

Se utiliza para limpiar la superficie del ojo antes de una intervención quirúrgica ocular.

2. ANTES DE USAR IDOPOVIDONA SIDUS

Informe a su médico si usted recibe algún otro medicamento.

Restricciones de uso durante el embarazo y lactancia : Informe a su médico si usted está embarazada o dando pecho a su bebé.

Uso en Niños : Consulte a su médico acerca de la conveniencia de su uso en niños

No use IDOPOVIDONA SIDUS:

No use este producto si es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la formulación (incluidos en la sección (6)).

Advertencias y Precauciones:

Página 1 de 4



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Este producto está destinado estrictamente a limpiar los ojos antes de una intervención quirúrgica y no deberá utilizarse para ningún otro propósito.

Uso con otros medicamentos:

Consulte a su médico o farmacéutico, si está utilizando otros medicamentos oculares, en particular si contienen conservantes a base de mercurio, puesto que pueden afectar el tratamiento con **IDOPOVIDONA SIDUS**.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no está indicado para su uso fuera del hospital o la clínica y no afecta a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. COMO USAR IDOPOVIDONA SIDUS

Solución exclusivamente de uso oftálmico.

Instrucciones de Uso:

En el quirófano y después de que se le haya aplicado la anestesia ocular, el enfermero o el médico le limpiará los ojos con **IDOPOVIDONA SIDUS** de la forma siguiente:

1. Se limpiará cuidadosamente la zona periorcular con una gasa de algodón estéril.
2. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Se le aplicará delicadamente 2 o 3 gotas de la solución en el ojo o los ojos a tratar.
4. Se le pedirá que cierre los ojos y los haga girar en círculo para distribuir la solución sobre toda la superficie del ojo.
5. Tras haber estado en contacto con la superficie de la conjuntiva durante dos minutos, el producto deberá enjuagarse abundantemente con una solución salina estéril.
6. Utilizar únicamente en forma externa (tópica), no ingerir.

Una sobredosis del colirio en solución de povidona iodada puede eliminarse del ojo con lavados de solución salina o agua.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico oftalmólogo o farmacéutico.

Si se aplica más IDOPOVIDONA SIDUS del que debiera o se ingiere accidentalmente:

Consulte a su médico. Llévase la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que se ha aplicado o ingerido. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel. : (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Trastornos oculares:

Raros: Enrojecimiento de los ojos e inflamación superficial de la córnea (membrana transparente del ojo)

Muy raros: Reacciones alérgicas a la povidona iodada, como picor, hinchazón y enrojecimiento de la piel o choque anafiláctico grave.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Amarilleo de los ojos; coloración reversible de la piel que se ha mojado en los ojos y la boca, con efecto irritante (la mancha puede eliminarse con agua)

Este medicamento puede afectar a la tiroides en niños muy pequeños.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE IODOPOVIDONA SIDUS :

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilice **IODOPOVIDONA SIDUS** después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. Conservar en su envase original a temperatura de entre 15°C y 25°C .en lugar seco, protegido de la luz y del excesivo calor.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

Composición de **IODOPOVIDONA SIDUS**:

FÓRMULA: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

Principios Activos: IodoPovidona 50 mg

Excipientes: Nonoxinol-9 0,50 mg, Ácido Cítrico Anhidro 0,180 mg, Cloruro de Sodio 7,00 mg
Fosfato Dibásico de Sodio 1,0 mg, Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH);
Glicerina c.s.p. 1 ml.

PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica estéril de iodopovidona

Página 3 de 4



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Frasco gotero conteniendo 5,0 ml de solución oftálmica estéril de iodopovidona

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Bs. As.

Elaborador : Laboratorio Sidus, Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Provincia de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

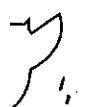
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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

Fecha de última revisión: 22/ 03/2016


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501217018
DIRECCION TECNICA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO
iodopovidona SIDUS
iodopovidona al 5%
Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

Principios Activos: IodoPovidona 50 mg

Excipientes: Nonoxinol-9 0,50 mg, Ácido Cítrico Anhidro 0,180 mg, Cloruro de Sodio 7,00 mg
Fosfato Dibásico de Sodio 1,0 mg, Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH);
Glicerina c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antiséptico de amplio espectro, bactericida, viricida y fungicida. (Clasificación ATC: S01AX18).

INDICACIONES

Está indicado para la antisepsia cutánea de las zonas periocular y conjuntival, antes de la intervención quirúrgica ocular, para ayudar al control de las infecciones postoperatorias.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: oftálmicos y antiinfecciosos (Código ATC: S01AX18).

Grupo antiséptico: oxidante halógeno (iodóforo).

Mecanismo de acción:

La povidona iodada es un iodóforo con empleo consolidado como antiséptico de amplio espectro, principalmente para el tratamiento de heridas contaminadas y para la preparación preoperatoria de la piel, las mucosas y la superficie ocular. El complejo ternario laxo contiene aproximadamente el 10 % del iodo activo disponible.

Las soluciones de povidona iodada liberan iodo de forma gradual para ejercer un efecto antibiótico contra bacterias, hongos, virus y esporas. Si bien la povidona iodada es menos potente que las preparaciones que contienen iodo libre, también es menos tóxica.

Los materiales orgánicos (proteínas, suero y sangre) reducen la actividad del iodo libre, la forma activa del medicamento. Los iodóforos son inestables a pH alcalinos.

Efectos farmacodinámicos:

La povidona iodada es un complejo del polímero polivinilpirrolidona (povidona) con iodo, que después de la aplicación, sigue liberando iodo a la superficie ocular durante el breve período de tiempo en que la solución está en contacto con el ojo.

Después de la aplicación, la exposición de la superficie ocular al iodo se origina por la presencia de iodo libre en solución y iodo ligado al polímero, que sirve de reservorio. A medida que la preparación entra en contacto con el ojo, cada vez más iodo se disocia del polímero.

PROYECTO DE PROSPECTO

Mecanismos de resistencia:

No se ha observado resistencia bacteriana cruzada a los antibióticos provocada por la exposición a la povidona yodada o al yodo, ni corresponsencia debida a cualquier relación genética conocida de factores determinantes de la resistencia. Existen unos pocos informes sobre la contaminación de iódoforos con especies de *Pseudomonas* en entornos de nutrientes limitados, como el agua residual de los hospitales, lo cual indica que la resistencia a la povidona yodada es posible. No obstante, ello reviste una importancia limitada para la utilización de la povidona yodada en la antisepsia ocular.

FARMACOCINÉTICA

El yodo disponible en la povidona yodada es capaz de atravesar en cierta medida la barrera de la conjuntiva. En la concentración utilizada, la posibilidad de que se produzca una exposición sistémica al yodo es muy reducida.

La esterilización de la conjuntiva y la zona periocular con povidona yodada (1,25% o 10 %) conlleva un aumento de la eliminación urinaria de yodo. La eliminación es casi exclusivamente por la vía renal. Es poco probable que la povidona sola se absorba sistémicamente.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada):

Instilar dos a tres gotas de la solución en el ojo o los ojos y dejar durante dos minutos. Ver sección "Modo de administración" para obtener información más detallada.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

1. Lavarse bien las manos antes del uso.
2. Lave la zona periocular con una gasa de algodón estéril.
3. Abrir la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
4. Instile delicadamente dos o tres gotas de la solución en el ojo o los ojos.
5. Para permitir que la solución se distribuya, pida al paciente que cierre los ojos y los gire en círculos.
6. Deje actuar las gotas en el ojo o los ojos, durante dos minutos.
7. Enjuagar abundantemente con solución salina estéril.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en personas con conocida hipersensibilidad a la povidona yodada o a cualquier componente de la formulación.

Está contraindicado como solución inyectable intraocular o periocular.

Contraindicado su uso concomitante con formulaciones tópicas oftálmicas que contengan conservantes a base de mercurio (ver Interacciones con otros medicamentos).

Contraindicado su uso en recién nacidos prematuros.

ADVERTENCIAS:

Sólo para vía oftálmica.

No hay experiencia en la instilación ocular que no sea para la antisepsia preoperatoria.

La utilización de *ODOPOVIDONA SIDUS* está restringida SÓLO a la antisepsia ocular preoperatoria.

PROYECTO DE PROSPECTO

PRECAUCIONES

Tras haber estado en contacto con la superficie de la conjuntiva durante dos minutos, el producto deberá enjuagarse abundantemente con una solución salina estéril.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se debe utilizar con otros medicamentos indicados para la administración ocular, como otros antibióticos, debido a su posible antagonismo o a la inactivación de la povidona iodada.

En particular, se debe evitar el uso concomitante con formulaciones que contengan conservantes a base de mercurio (que pueden estar presentes en algunos medicamentos oftálmicos) debido al riesgo de formación de compuestos cáusticos.

Si se administra un volumen mayor del que corresponde a una única instilación ocular, la povidona iodada puede interferir en las pruebas de la función tiroidea.

POBLACION PEDIATRICA : La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no ha sido establecida

EMBARAZO Y LACTANCIA : El producto puede ser utilizado durante el embarazo solo si es claramente necesario. Se deja a criterio médico la utilización durante el embarazo y la lactancia

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más grave que se produce con este medicamento es de hipersensibilidad a la povidona iodada.

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a su frecuencia, de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)
- Muy raras ($< 1/10000$)
- Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos oculares:

Raros: hiperemia conjuntival y queratitis punteada superficial.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy Raros: reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema de Quincke, choque anafiláctico y reacción anafilactoide) frente a productos que contengan povidona.

Trastornos endocrinos: Población Pediátrica

Frecuencia no conocida: hipotiroidismo en recién nacidos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Una sobredosis del colirio en solución de povidona iodada puede eliminarse del ojo con lavados de solución salina o agua.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital



PROYECTO DE PROSPECTO

más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel. : (0221) 451-5555
Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-3330160

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15°C y 25°C .en lugar seco, protegido de la luz y del excesivo calor.

No utilice **IDOPOVIDONA SIDUS** después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica estéril de iodopovidona

Frasco gotero conteniendo 5,0 ml de solución oftálmica estéril de iodopovidona

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Bs. As.

Elaborador : Laboratorio Sidus, Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Provincia de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
la revisión: 22/03/2016



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

IDOPOVIDONA SIDUS

IDOPOVIDONA al 5%

Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

Principios Activos: Iodopovidona 50 mg

Excipientes: c.s.p.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Contenido: 2,5 ml

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

IDOPOVIDONA SIDUS

IDOPOVIDONA al 5%

Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

Principios Activos: Iodopovidona 50 mg

Excipientes: c.s.p.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Contenido: 5,0 ml

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

1ª revisión: 22/03/2016


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

IDOPOVIDONA SIDUS

IDOPOVIDONA al 5%

Solución Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene:

Principios Activos: IodoPovidona 50 mg

Excipientes: Nonoxinol-9 0,50 mg, Ácido Cítrico Anhidro 0,180 mg, Cloruro de Sodio 7,00 mg
Fosfato Dibásico de Sodio 1,0 mg, Hidróxido de Sodio o Ácido Clorhídrico (para ajuste de pH);
Glicerina c.s.p. 1 ml.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura de entre 15°C y 25°C .en lugar seco, protegido de la luz y del excesivo calor.

PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 2,5 ml de solución oftálmica estéril de iodopovidona

Frasco gotero conteniendo 5,0 ml de solución oftálmica estéril de iodopovidona

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Bs. As.

Elaborador : Laboratorio Sidus, Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°985, Pilar, Provincia de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de

Certificado N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113




anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA

Fecha de última revisión: 22/03/2016

20 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2680

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

CERTIFICADO N° 58325

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000176-15-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IODOPOVIDONA 50 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA

645784



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Páramos de los 25
(C1101AAA) CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT) CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA

Buenos Aires, 17 DE MARZO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2680

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58325

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: SIDUS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6157

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IODOPOVIDONA SIDUS

Nombre Genérico (IFA/s): IODOPOVIDONA

Concentración: 50 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

IDOPOVIDONA 50 mg/ml

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,6 a 6,0
CLORURO DE SODIO 7 mg/ml
NONOXINOL 9 0,5 mg/ml
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,18 mg/ml
FOSFATO DIBASICO DE SODIO 1 mg/ml
GLICERINA CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 2,5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL DE IODOPOVIDONA

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL DE IODOPOVIDONA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 2,5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL DE IODOPOVIDONA

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL DE IODOPOVIDONA

Presentaciones: 2,5, 5,0

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y DEL EXCESIVO CALOR

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AX18

Acción terapéutica: PREPARADOS OFTALMOLÓGICOS Y OTOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Esta indicado para la antisepsia cutánea de las zonas periocular y conjuntival, antes de la intervención quirúrgica ocular, para ayudar al control de las infecciones postoperatorias

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
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12, Nº 985, PILAR, BS. AS.	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PILAR, BS. AS.	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PILAR, BS. AS.	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000176-15-7


anmat

CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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