



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

Disposición

Número: DI-2018-2275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004638-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004638-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S. A. C. I. F. y A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado LISOVYR COLOR / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN DÉRMICA / ACICLOVIR 5g / 100g autorizado por el Certificado N° 29.605.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA S. A. C. I. F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LISOVYR COLOR / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN DÉRMICA / ACICLOVIR 5g / 100g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de rótulo / prospecto obrante en el documento IF-2017-22401713-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.605 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004638-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.09 09:12:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.09 09:12:55 -0300'



Proyecto de Rotulo-Prospecto
LISOVYR® Color, Emulsión dérmica
Aciclovir

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo – Prospecto

LISOVYR® COLOR

ACICLOVIR

Emulsión dérmica

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE LISOVYR® COLOR, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene LISOVYR® COLOR?

Cada 100 gramos de emulsión dérmica contiene:

Principio activo: Aciclovir 5 gramos.

Principios inactivos (excipientes): alcohol cetílico; alcohol estearílico; sorbitan monoestearato, polisorbato 60; aceite mineral; colorante óxido de hierro rojo; colorante óxido de hierro negro; colorante óxido de hierro amarillo; propilparabeno; metilparabeno; propilenglicol; hidróxido de sodio; ácido clorhídrico; agua purificada.

Acción: antiviral de uso tópico y acción local.

¿Qué es LISOVYR® COLOR?

LISOVYR® COLOR es un medicamento de color similar a la piel que contiene un antiviral que interfiere en la replicación del virus del herpes simple.

¿Para qué se usa LISOVYR® COLOR?

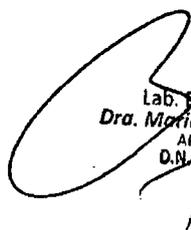
LISOVYR® COLOR se usa para aliviar los síntomas de recurrencias de herpes simple labial (es decir herpes que ya se ha presentado anteriormente), de poca extensión (no más de un centímetro cuadrado), con contenido cristalino, en jóvenes y adultos sanos.

SI ESTÁ EMBARAZADA UD. O SU PAREJA O ESTÁ EN CONTACTO CON NIÑOS PEQUEÑOS, CONSULTE SIEMPRE AL MÉDICO; EL HERPES PUEDE SER GRAVE PARA LOS BEBÉS Y NIÑOS PEQUEÑOS.

¿Cómo se usa LISOVYR® COLOR?

LISOVYR® COLOR es para uso externo exclusivo, en el labio.

Inicie la aplicación tempranamente, cuando comienzan los síntomas (ardor, picazón, dolor).


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N. 19.378.925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.
Dra. Jimeña M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693

IF-2017-22401713-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de Rotulo-Prospecto
LISOVYR® Color, Emulsión dérmica
Aciclovir

ORIGINAL

1. Lave su mano antes y después de aplicar **LISOVYR® COLOR**.
2. Aplique una capa delgada de **LISOVYR® COLOR** que cubra el área de las lesiones. El color similar a la piel de **LISOVYR® COLOR** cubrirá de manera más estética a las lesiones del herpes.
3. Repita la aplicación 5 veces por día.
4. Use 7 días **LISOVYR® COLOR** seguidos.

SI EL HERPES NO CURA O EMPEORA CONSULTE CON SU MÉDICO.

¿Qué personas no pueden utilizar **LISOVYR® COLOR?**

NO USE si es alérgico a algún componente de la fórmula.
NO USE en menores de 12 años.

Si Ud. toma otros medicamentos o está embarazada o dando el pecho a su bebé, no use este medicamento sin consultar con su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar **LISOVYR® COLOR?**

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR **LISOVYR® COLOR**.

- SI UD. O SU PAREJA ESTÁ EMBARAZADA.
- SI ESTÁ EN CONTACTO CON NIÑOS.
- SI ES LA PRIMERA VEZ QUE PADECE DE HERPES EN ESE SITIO O TIENE MÁS DE UNO A LA VEZ.
- SI EL HERPES RÉCURRE MÁS DE 5 VECES POR AÑO.
- SI EL HERPES CONTIENE PUS, SANGRE, COSTRAS.
- SI PRESENTA OTROS SÍNTOMAS: BROTES EN LA PIEL, FIEBRE, GANGLIOS AUMENTADOS DE TAMAÑO, O LA LESIÓN NO DUELE.
- SI SE ENCUENTRA BAJO TRATAMIENTO POR OTRA ENFERMEDAD.
- SI ESTÁ INMUNODEPRIMIDO (BAJO DE DEFENSAS).

¿Qué cuidados debo tener mientras uso **LISOVYR® COLOR?**

DEJE DE USAR Y CONSULTE A SU MÉDICO SI:

Presenta picazón, ardor, inflamación o enrojecimiento de la piel causado o agravado por la aplicación de **LISOVYR® COLOR**.

Brotes en la piel.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si me aplico más cantidad de la necesaria?

Si usted se ha aplicado más **LISOVYR® COLOR** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

Lab. ELBA SACIFYA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925

Lab. ZILEA S.A.C.I.F.y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica 2
M.N. 15693

IF-2017-22401713-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de Rotulo-Prospecto
LISOVYR® Color, Emulsión dérmica
Aciclovir

ORIGINAL

¿Dudas? ¿Consultas?
0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo un pomo con 5 gramos de emulsión dérmica.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar entre 15 °C y 30°C con el envase bien cerrado.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Si este medicamento le produjo algún **EFEECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON LINE** disponible en:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 29.605

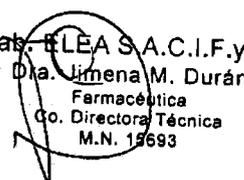
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A. Sanabria 2353. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo. Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. Maria Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925


Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15693



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
· 2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22401713-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 4638-17-6 ELEA ROT PROSP LISOVYR COLOR 29605

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 15:04:37 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 15:04:38 -03'00'