



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2602

BUENOS AIRES. 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017906-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2602

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2602

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACICLOVIR 5% POEN y nombre/s genérico/s ACICLOVIR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2602

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017906-08-1

DISPOSICIÓN N°:

2602

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2602

Nombre comercial: ACICLOVIR 5% POEN

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES (LABORATORIOS BROBEL SRL).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ACICLOVIR 5% POEN.

Clasificación ATC: D06BB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN MUCOCUTÁNEA
INICIAL O RECURRENTE PRODUCIDA POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES
INMUNOCOMPROMETIDOS: NO OBSTANTE EL ACICLOVIR SISTÉMICO ES MÁS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2602

EFFECTIVO. TRATAMIENTO ADJUNTO DE LAS INFECCIONES POR HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS QUE HAYAN COMENZADO TRATAMIENTO POR VÍA SISTÉMICA CON OTROS REGÍMENES DE TRATAMIENTO PARA HERPES ZOSTER. DESARROLLO DE RESISTENCIA AL ACICLOVIR HA SIDO REPORTADA CON EL TRATAMIENTO PROLONGADO EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS.

Concentración/es: 50.0 mg / g de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 50.0 mg / g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 30.0 mg / g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 g, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) 16.7 MCL, POLIACRILATO SODICO 10.5 mg / g, GERMALL 3.0 mg / g, FITATO DE SODIO 1.0 mg / g, ACIDO 4-METOXIBENZOICO 2.0 mg / g, 1,2-OCTANODIOL 7.0 mg / g, TRIHEPTANOATO DE GLICERILO 1.0 mg / g, TRICAPRILATO DE GLICERILO 20.0 mg / g, PRO-LIPO-DUO 75.0 mg / g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: pomos de 3.5 g, y 5 g. Y 10 g de crema

Contenido por unidad de venta: pomos de 3.5 g, y 5 g. Y 10 g de crema

Período de vida Útil: 24 MESES.

f H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2602


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2 6 0 2

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2602

40

9. PROYECTO DE RÓTULO

ACICLOVIR 5% POEN
Aciclovir 5%
Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Pomo conteniendo 3,5 g, 5 g y 10 g de crema.

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....	5,00 g
Fitato de sodio	0,10 g
Tricaprilin.....	2,00 g
Triheptanoato de glicerilo.....	0,10 g
Poliacrilato de sodio.....	1,05 g
Propilenglicol	3,00 g
Germall Plus Liq	0,30 g
Acido 4-metoxibenzoico.....	0,20 g
1,2- Octanodiol	0,70 g
Pro Lipo Duo.....	7,50 g
Hidróxido de Sodio 1N.....	1,67 ml
Agua purificada csp	100 g

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° Lote n° Fecha de vencimiento.....

Conservación: Conservar entre 15° y 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

2602

9. PROYECTO DE RÓTULO

ACICLOVIR 5% POEN
Aciclovir 5%
Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Pomo conteniendo 3,5 g, 5 g y 10 g de crema.

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....	5,00 g
Fitato de sodio.....	0,10 g
Tricaprilin.....	2,00 g
Triheptanoato de glicerilo.....	0,10 g
Poliacrilato de sodio.....	1,05 g
Propilenglicol.....	3,00 g
Germall Plus Liq.....	0,30 g
Acido 4-metoxibenzoico.....	0,20 g
1,2- Octanodiol.....	0,70 g
Pro Lipo Duo.....	7,50 g
Hidróxido de Sodio 1N.....	1,67 ml
Agua purificada csp.....	100 g

Posología: Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° Lote n° Fecha de vencimiento.....

Conservación: Conservar entre 15° y 30°C.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

2602

30

8. Proyecto de Prospecto

ACICLOVIR 5% POEN
Aciclovir 5%
Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir.....	5,00 g
Fitato de sodio.....	0,10 g
Tricaprilin.....	2,00 g
Triheptanoato de glicerilo.....	0,10 g
Poliacrilato de sodio.....	1,05 g
Propilenglicol.....	3,00 g
Germall Plus Liq.....	0,30 g
Acido 4-metoxibenzoico.....	0,20 g
1,2- Octanodiol.....	0,70 g
Pro Lipo Duo.....	7,50 g
Hidróxido de Sodio 1N.....	1,67 ml
Agua purificada csp.....	100 g

Acción terapéutica

Antiviral, de uso tópico.
Clasificación ATC: D06BB.

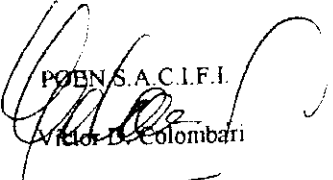
Indicaciones

1. Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos: no obstante el Aciclovir sistémico es más efectivo.
2. Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica con otros regimenes de tratamiento para herpes zoster.
Desarrollo de resistencia al Aciclovir ha sido reportada con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

POEN S.A. C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A. C.I.F.I.

Victor D. Colombari

Director Técnico
Matrícula n° 10338

Posología y Modo de administración

Adultos y niños

Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

Contraindicaciones

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al Aciclovir tópico.
- Embarazo.
- Lactancia.

Precauciones y Advertencias

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos. El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistémico de esta medicación. No todos los pacientes con infecciones con virus del grupo herpes requieren tratamiento con Aciclovir tópico.

Embarazo: Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, Aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No es sabido, aún, si el Aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres que se encuentran amamantando.

Reacciones adversas

Incidencia más frecuente (28% aproximadamente): Dolor moderado, edema, ardor y/o pinchazos en el sitio de aplicación.

Incidencia menos frecuente (4% aproximadamente): Prurito.

Incidencia rara (0,3% aproximadamente): Rash cutáneo.

Información para el paciente

No aplicar en los ojos.

Comunique a su médico si está embarazada o está amamantando.

Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o de aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial.

Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas consulte a su médico: Dolor, rash, ardor y/o enrojecimiento en la zona donde se aplica este medicamento.

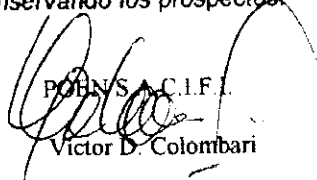
Aplice este medicamento en la cantidad y con la periodicidad indicada por su médico.

Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

POBNSA C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POBNSA C.I.F.I.

Victor D. Colombari
Director Técnico
Matricula n° 10338

602

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación: Pomo conteniendo 3,5 g, 5 g y 10 g de crema.

Conservación: Mantener entre 15 y 30°C.


Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

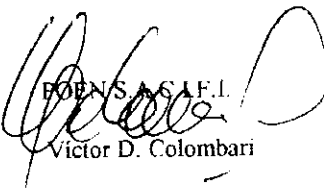
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado n°

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Fecha de última revisión:

POEN S.A.C.I.F.I.

 Cláudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matricula n° 10338



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017906-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2602**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial ACICLOVIR 5% POEN

Nombre/s genérico/s ACICLOVIR

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS BROBEL SRL).

Industria: ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ACICLOVIR 5% POEN.

Clasificación ATC: D06BB.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN MUCOCUTÁNEA INICIAL O RECURRENTE PRODUCIDA POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS: NO OBSTANTE EL ACICLOVIR SISTÉMICO ES MÁS EFECTIVO. TRATAMIENTO ADJUNTO DE LAS INFECCIONES POR HERPES ZOSTER EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS QUE HAYAN COMENZADO TRATAMIENTO POR VÍA SISTÉMICA CON OTROS REGÍMENES DE TRATAMIENTO PARA HERPES ZOSTER. DESARROLLO DE RESISTENCIA AL ACICLOVIR HA SIDO REPORTADA CON EL TRATAMIENTO PROLONGADO EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS.

Concentración/es: 50.0 mg / g de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 50.0 mg / g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 30.0 mg / g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.0 g, HIDROXIDO DE SODIO (SOLUCION 1N) 16.7 MCL, POLIACRILATO SODICO 10.5 mg / g, GERMALL 3.0 mg / g, FITATO DE SODIO 1.0 mg / g, ACIDO 4-METOXIBENZOICO 2.0 mg / g, 1,2-OCTANODIOL 7.0 mg / g, TRIHEPTANOATO DE GLICERILO 1.0 mg / g, TRICAPRILATO DE GLICERILO 20.0 mg / g, PRO-LIPO-DUO 75.0 mg / g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Presentación: pomos de 3.5 g, y 5 g. Y 10 g de crema

Contenido por unidad de venta: pomos de 3.5 g, y 5 g. Y 10 g de crema


Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **55575**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 MAY 2010** de _____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2602

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**