



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **2809**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018411-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **2809**

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

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 Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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 transcriptos 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N° 2809**

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR y nombre/s genérico/s RIFAMICINA SV, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2809

ARTICULO 2° - Autorízanse 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 3° - 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 4° - 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.

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.



*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°

**2809**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-018411-08-7

DISPOSICIÓN N°: **2809**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2809**

Nombre comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR

Nombre/s genérico/s: RIFAMICINA SV

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración y fraccionamiento: Gerardo Ramón & CIA SAIC:

Intendente Avalos 4208 Munro –Pcia. Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA.

Nombre Comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR .

Clasificación ATC: D06A.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento y profilaxis de las infecciones causadas por patógenos susceptibles.

Concentración/es: 0.500 G / 100 ML de RIFAMICINA SV (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAMICINA SV (SAL SODICA) 0.500 G / 100 ML.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: PROPILENGLICOL 22.0 G / 100 ML, METABISULFITO DE SODIO 0.20 G / 100 ML, EDETATO DISODICO 0.10 G / 100 ML, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100.0 ML, ACIDO ASCORBICO 0.70 G / 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA - INY.INTRACAVITARIA

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: Un frasco ampolla con 22 ML de solución y capuchón gotero

Contenido por unidad de venta: Un frasco ampolla con 22 ML de solución y capuchón gotero

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SPRAY.

Nombre Comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR .

Clasificación ATC: D06A .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento y profilaxis de las infecciones causadas por patógenos susceptibles.

Concentración/es: 1000.0 MG/100 ML de RIFAMICINA SV (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: RIFAMICINA SV (SAL SODICA) 1000.0 MG/100 ML.

Excipientes: PROPILENGLICOL 22.0 G / 100 ML, METABISULFITO DE SODIO 0.20 G / 100 ML, EDETATO DISODICO 0.10 G / 100 ML, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100.0 ML, ACIDO ASCORBICO 0.70 G / 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: Frasco con bomba atomizadora con 30 ML de solución

Contenido por unidad de venta: Frasco con bomba atomizadora con 30 ML de solución

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR .

Clasificación ATC: D06A .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por patógenos susceptibles.

Concentración/es: 1000.0 MG de RIFAMICINA SV (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: RIFAMICINA SV (SAL SODICA) 1000.0 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 7.00 G / 100 G, METABISULFITO DE SODIO 0.05 G / 100 G, EDETATO DISODICO 0.01 G / 100 G, ACIDO ASCORBICO 0.10 G / 100 G, POLIETILENGLICOL 4000 25.00 G / 100 G, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100.00 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: Pomo con 20 Gramos de pomada

Contenido por unidad de venta: Pomo con 20 Gramos de pomada

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**2809**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

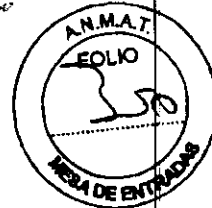
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2809**

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

2809



## PROYECTO DE PROSPECTO

### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair SOLUCIÓN

#### RIFAMICINA SV 0,5 %

Solución uso local / Venta bajo receta archivada

### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair SPRAY

#### RIFAMICINA SV 1 %

Solución uso externo / Venta bajo receta

### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair POMADA

#### RIFAMICINA SV 1 %

Pomada uso externo / Venta bajo receta

Industria Argentina

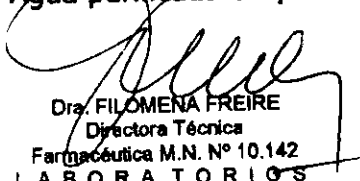
## FORMULAS CUALICUANTITATIVAS


### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SOLUCIÓN USO LOCAL Cada 100 ml de solución contiene:

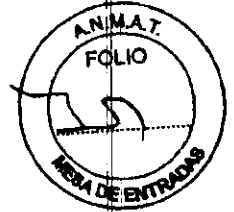
Rifamicina SV (Como Rifamicina SV sódica)	0,50 g
Ácido ascórbico	0,70 g
Edetato disódico	0,10 g
Metabisulfito de sodio	0,20 g
Propilenglicol	22,00 g
Hidróxido de Sodio al 10 % c.s.p	pH 5,5-7,5
Agua purificada estéril c.s.p	100,00 ml

### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SPRAY SOLUCIÓN USO EXTERNO Cada 100 ml de solución contiene:

Rifamicina SV (Como Rifamicina SV sódica)	1,00 g
Ácido ascórbico	0,70 g
Edetato disódico	0,10 g
Metabisulfito de sodio	0,20 g
Propilenglicol	22,00 g
Hidróxido de Sodio al 10 % c.s.p	pH 5,5-7,5
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



## RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – POMADA USO EXTERNO

Cada 100 g de pomada contiene:

Rifamicina SV	1,00 g
(Como Rifamicina SV sódica)	
Ácido ascórbico	0,10 g
Edetato disódico	0,01 g
Metabisulfito de sodio	0,05 g
Propilenglicol	7,00 g
Polietilenglicol 4000	25,00 g
Polietilenglicol 400 c.s.p	100,00 g

### **Acción Terapéutica**

Antibacteriano.

### **Indicaciones**

Tratamiento y profilaxis de las infecciones causadas por patógenos susceptibles.

### **Características farmacológicas/Propiedades**

#### *Farmacodinamia y espectro antibacteriano*

La Rifamicina, un antibiótico del grupo de los macrólidos, ejerce una acción antibacteriana contra la mayoría de los gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos. La Rifamicina forma un complejo estable con la ARN-polimerasa ADN-dependiente que ejerce, debido a esto y según la concentración, un efecto bacteriostático o bactericida sobre los gérmenes durante la fase de multiplicación.

#### *Concentraciones inhibitorias mínimas (CIM)*

\*Microorganismos sensibles (CIM < 16 ug/ml): Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Neisseria meningitidis, Legionella pneumophila, Enterococcus spp.

\*Microorganismos de sensibilidad intermedia (CIM 16-64 ug/ml): Enterobacter spp, Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus spp, Pseudomonas spp.

\*Microorganismos resistentes: Eresipelothrix, Sphaerophorus, Micoplasma.

### **Farmacocinética**

Absorción: Debido a su lipofilia, la difusión tisular y la capacidad de penetración intracelular de la Rifamicina son excelentes.

### **Posología / Dosificación – Forma de administración**

La Rifamicina puede combinarse con la administración sistémica de otros antibióticos.

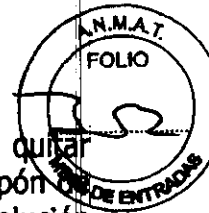
#### **- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SOLUCIÓN USO LOCAL**

##### a) Uso local:

Se emplea localmente para lavajes de heridas o para su inyección (previa aspiración del contenido purulento y eventual lavaje con solución fisiológica) en cavidades. También puede utilizarse para embeber gasas y para infiltración en zonas infectadas. Realizar 2 a 3 aplicaciones diarias. Una vez abierto el envase de RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SOLUCIÓN USO LOCAL mantiene su actividad terapéutica durante 10 días. Dicha actividad no se altera ante el eventual oscurecimiento de la solución.

Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.M. Nº 10.442  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM  
Apodado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



## b) Uso externo:

\*Aplicaciones sobre heridas, úlceras, forúnculos, quemaduras, etc.: quitar completamente el anillo metálico del frasco-ampolla y reemplazar el tapón de goma por el capuchón que se incluye en el estuche. Dejar caer la solución sobre la zona afectada, presionando con los dedos sobre el capuchón.

\*Preparación de compresas: dejar caer las gotas de solución sobre la gasa hasta humedecerla completamente. Luego aplicar sobre la herida.

## c) Uso intracavitatorio y por infiltración:

Mediante una jeringa estéril debe extraerse del frasco-ampolla, en condiciones de asepsia, la cantidad deseada para luego inyectar en cavidades, realizar lavajes o infiltrar los tejidos infectados.

Previamente debe realizarse la aspiración del material purulento (si hubiere) y un lavaje con solución fisiológica.

**- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SPRAY SOLUCIÓN USO EXTERNO**

Uso externo. Realizar entre 3 y 4 aplicaciones diarias. La dosis puede incrementarse si es necesario.

**- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – POMADA USO EXTERNO**

Uso externo. Realizar entre 3 y 4 aplicaciones diarias. La dosis puede incrementarse si es necesario.

**Contraindicaciones**

Antecedentes de hipersensibilidad a Rifamicina o a algunos de los componentes de la formulación.


**Advertencias**

La solución de uso local y el spray contienen Metabisulfito de sodio.

En individuos sensibles, especialmente personas asmáticas, esta sustancia puede causar reacciones alérgicas y ataques graves de asma. Una vez abierto el envase, la solución de uso local puede oscurecerse. Este cambio de color no altera la actividad del producto.

**Precauciones**

Superinfección. Como con otros antibióticos, el uso prolongado de Rifamicina puede tener como consecuencia el sobrecrecimiento de organismos susceptibles (especialmente estafilococos). La reevaluación periódica del paciente es esencial en estos casos. En caso de presentarse superinfección, interrumpir inmediatamente el tratamiento e iniciar las medidas terapéuticas adecuadas. La administración de Rifamicina se debe limitar a un periodo determinado de tiempo y, cuando sea posible, se deben indicar dosis bajas y alternar el uso con otros agentes terapéuticos. El uso prolongado puede producir sensibilización. Evitar su aplicación sobre grandes áreas, en la zona cercana a la parte interna de la oreja o el contacto con el tejido nervioso.

  
 Dra. FILOMENA FREIRE  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
 LABORATORIOS  
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
 PABLO M. BARENBOIM  
 Apoderado  
 LABORATORIOS  
 MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



### Interacciones

Fueron informadas interacciones con anticoagulantes, ciclosporina y anticonceptivos hormonales orales durante el uso sistémico. Pero la interacción con ciclosporina también se observó en casos de tratamiento tópico con Rifamicina. Informar a los pacientes que estén usando anticonceptivos hormonales orales o sistémicos, que durante el tratamiento con Rifamicina, deben cambiar a un método no hormonal para la prevención del embarazo.

### Embarazo

Puede usarse durante el embarazo únicamente si el potencial beneficio para la madre supera el potencial riesgo para el feto.

### Lactancia

Evitar su utilización durante el amamantamiento, ya que no hay suficientes datos sobre el pasaje de la droga a través de la leche materna.

### Reacciones adversas

La Rifamicina produce una coloración rojo-naranja en los tejidos y/o fluidos corporales (piel, dientes, lengua, orina, heces, saliva, esputo, lagrimas, sudor y fluido cerebroespinal). Las lentes de contacto, los dientes y las dentaduras postizas pueden quedar manchados permanentemente. Hubo casos raros de reacciones dolorosas o alérgicas en el sitio de aplicación. También hubo casos excepcionales de reacciones sistémicas graves de hipersensibilidad, inclusive shock y reacciones anafilácticas, después de la aplicación tópica en soluciones de continuidad de la piel o en otras áreas del cuerpo.

### Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Tratamiento orientativo inicial: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavaje gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado), hemodiálisis y/o antídotos específicos si existieran.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

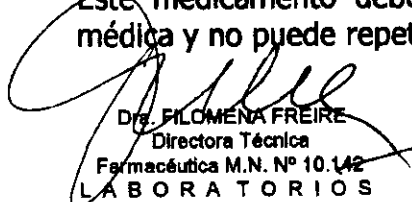
### Condiciones de conservación y almacenamiento


Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SOLUCIÓN USO LOCAL

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARINBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

2809



**Presentación**

- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SOLUCIÓN USO LOCAL

Envase conteniendo un frasco-ampolla con 22 ml de solución y un capuchón gotero.

- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SPRAY SOLUCIÓN USO EXTERNO

Envase conteniendo un frasco con bomba atomizadora con 30 ml de solución.

- RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – POMADA USO EXTERNO

Envase conteniendo un pomo con 20 g de pomada.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**


**Certificado N°:**

**LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A**

Virrey Cevallos 1623/25/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora técnica:** Freire, Filomena - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

2809



# PROYECTO DE ROTULO

## RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair SOLUCIÓN RIFAMICINA SV 0,5 %

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SOLUCIÓN USO LOCAL

Cada 100 ml de solución contiene:

Rifamicina SV	0,50 g
(Como Rifamicina SV sódica)	
Ácido ascórbico	0,70 g
Edetato disódico	0,10 g
Metabisulfito de sodio	0,20 g
Propilenglicol	22,00 g
Hidróxido de Sodio al 10 % c.s.p	pH 5,5-7,5
Agua purificada estéril c.s.p	100,00 ml

#### Presentación

Envase conteniendo un frasco-ampolla con 22 ml de solución y un capuchón gotero.

#### Posología

Ver prospecto adjunto

#### Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

#### Lote

#### Vencimiento

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**


**Certificado N°:**

#### LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/25/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.**

Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



2809



## PROYECTO DE ROTULO

### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair SPRAY RIFAMICINA SV 1 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – SPRAY SOLUCIÓN USO EXTERNO Cada 100 ml de solución contiene:

Rifamicina SV	1,00 g
(Como Rifamicina SV sódica)	
Ácido ascórbico	0,70 g
Edetato disódico	0,10 g
Metabisulfito de sodio	0,20 g
Propilenglicol	22,00 g
Hidróxido de Sodio al 10 % c.s.p	pH 5,5-7,5
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

#### Presentación

Envase conteniendo un frasco con bomba atomizadora con 30 ml de solución.

#### Posología

Ver prospecto adjunto

#### Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

#### Lote

#### Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

#### LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

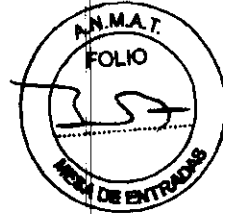
Virrey Cevallos 1623/25/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

2809



## PROYECTO DE ROTULO

### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair POMADA RIFAMICINA SV 1 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### FORMULA CUALICUANTITATIVA

#### RIFAMICINA SV Monserrat y Eclair – POMADA USO EXTERNO

Cada 100 g de pomada contiene:

Rifamicina SV (Como Rifamicina SV sódica)	1,00 g
Ácido ascórbico	0,10 g
Edetato disódico	0,01 g
Metabisulfito de sodio	0,05 g
Propilenglicol	7,00 g
Polietilenglicol 4000	25,00 g
Polietilenglicol 400 c.s.p	100,00 g

#### Presentación

Envase conteniendo un pomo con 20 g de pomada.

#### Posología

Ver prospecto adjunto

#### Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

#### Lote

#### Vencimiento

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

#### LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/25/27, (C1135AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.

  
Dra. FILÓMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018411-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **2809**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR

Nombre/s genérico/s: RIFAMICINA SV

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración y fraccionamiento: Gerardo Ramón & CIA SAIC:

Intendente Avalos 4208 Munro –Pcia. Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA.

Nombre Comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR .

Clasificación ATC: D06A.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento y profilaxis de las infecciones causadas por

*A*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

patógenos susceptibles.

Concentración/es: 0.500 G / 100 ML de RIFAMICINA SV (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAMICINA SV (SAL SODICA) 0.500 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILENGLICOL 22.0 G / 100 ML, METABISULFITO DE SODIO 0.20 G / 100 ML, EDETATO DISODICO 0.10 G / 100 ML, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100.0 ML, ACIDO ASCORBICO 0.70 G / 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA - INY.INTRACAVITARIA

Envase/s Primario/s: FCO AMP AMBAR TIPO I CON TAPON GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: Un frasco ampolla con 22 ML de solución y capuchón gotero

Contenido por unidad de venta: Un frasco ampolla con 22 ML de solución y capuchón gotero

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SPRAY.

Nombre Comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR .

Clasificación ATC: D06A .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento y profilaxis de las infecciones causadas por patógenos susceptibles.

Concentración/es: 1000.0 MG/100 ML de RIFAMICINA SV (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAMICINA SV (SAL SODICA) 1000.0 MG/100 ML.

Excipientes: PROPILENGLICOL 22.0 G / 100 ML, METABISULFITO DE SODIO 0.20 G / 100 ML, EDETATO DISODICO 0.10 G / 100 ML, AGUA PURIFICADA ESTERIL CSP 100.0 ML, ACIDO ASCORBICO 0.70 G / 100 ML, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. AJUSTAR pH=5.5-7.5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: Frasco con bomba atomizadora con 30 ML de solución

Contenido por unidad de venta: Frasco con bomba atomizadora con 30 ML de solución

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: RIFAMICINA SV MONSERRAT Y ECLAIR .

Clasificación ATC: D06A .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por patógenos susceptibles.

Concentración/es: 1000.0 MG de RIFAMICINA SV (SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RIFAMICINA SV (SAL SODICA) 1000.0 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 7.00 G / 100 G, METABISULFITO DE SODIO 0.05 G / 100 G, EDETATO DISODICO 0.01 G / 100 G, ACIDO ASCORBICO 0.10 G / 100 G, POLIETILENGLICOL 4000 25.00 G / 100 G, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100.00 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: Pomo con 20 Gramos de pomada

Contenido por unidad de venta: Pomo con 20 Gramos de pomada

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° **55584**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

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