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

DISPOSICIÓN N° 3322

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0010249-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto POVITIOL / IODOPOVIDONA; forma farmacéutica y concentración: Solución al 10%, IODOPOVIDONA 10 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 44.740

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPOSICIÓN Nº 3322

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de rótulos / prospectos de fojas 58 a 66, desglosándose las fojas 58 a 60; para la Especialidad Medicinal denominada POVITIOL / IODOPOVIDONA forma farmacéutica y concentración: Solución al 10%, IODOPOVIDONA 10 g / 100 ml, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.740 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 y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-0010249-13-1.

DISPOSICION Nº 3322

mem

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

B322

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

Proyecto Rótulo - Prospecto

Povitiol®
Iodopovidona
Solución al 10%

Venta Libre
Industria Argentina

Antiséptico

¿Qué contiene Povitiol?
Cada 100 mililitros de Povitol contiene:
Iodopovidona 10 gramos
Excipientes: Fosfato de Sodio, Glicerina, Agua destilada.

ACCIÓN
Povitiol / Iodopovidona solución al 10% es un agente efectivo de potente acción antiséptica y desinfectante de la piel y mucosas contra microorganismos.

USO DEL MEDICAMENTO
LEA CON CUIDADO ESTÁ INFORMACIÓN ANTES USAR EL PRODUCTO.

USO EXTERNO
NO INGERIR

¿Para qué se usa Povitiol?
Povitiol / Iodopovidona solución se usa como desinfectante de la piel de uso general, pequeñas heridas, cortes superficiales y quemaduras leves.

¿Qué personas No pueden recibir Povitiol?
No use este medicamento en las siguientes situaciones:
- Niños menores de 30 días.
- Alergia a la iodopovidona
- Hipertiroidismo manifiesto.
- No aplicar Iodo-Povidona antes de la radioterapia.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?
- No utilizar con derivados mercuriales.
- Deberá evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos. Posible interferencia en la exploración funcional de la tiroides durante la realización de estudios basados en la utilización del yodo radioactivo.
- En caso de heridas profundas o quemaduras serias consulte a su médico antes de usar este medicamento

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE TP

¿Qué cuidados debo tener mientras uso este medicamento?

- Ante enrojecimiento, irritación, picazón o cualquier situación que atribuya al uso de este producto, suspenda su uso y consulte a su médico.
- No debe utilizar el producto durante tiempo prolongado o en áreas grandes de la piel sin consultar previamente al médico
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada, o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

MODO DE EMPLEO:

USO EN EL HOGAR:

- Aplicar sobre la zona afectada con una gasa humedecida con el producto puro. Repetir la operación 4 veces al día durante 1 semana.
-Higiene íntima femenina: diluir 60 mililitros de producto en 250 mililitros de agua tibia.

USO HOSPITALARIO:

-Heridas, topicación dérmica, bolsa de colostomia y orina, cordón umbilical: preparar una dilución con 50 mililitros del producto en 250 mililitros de agua.
Desinfección pre y pos quirúrgica: aplicar el producto puro o ligeramente diluido con agua destilada estéril sobre la región afectada Esterilización de instrumental no quirúrgico: deben diluirse 50 mililitros de producto en 50 mililitros de alcohol etílico 70° recién preparado. Sumergir durante no menos de 20 minutos. Tratamiento del quemado: diluir 20 mililitros de producto en 250 mililitro de agua destilada estéril. Puede emplearse con otros bactericidas en forma alternativa, pero no debe usarse simultáneamente con detergentes catiónicos.

USO ODONTOLOGICO:

Desinfección del instrumental: diluir 20 mililitros en 250 mililitros de agua. Mantener el material en inmersión durante 2 horas.
Sanitizado bucal: realizar buches de solución preparada al 1% de producto antes de cada cepillado o tratamiento.

¿Qué debo hacer si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros de Toxicología:
Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810 777 6327
ANMAT Responde: 0800-333-1234
consultas@biosintexofar.com
www.biosintexofar.com

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO 60
MESA DE ENTRADAS

3322

Forma de conservación
Conservar en su envase original a una temperatura menor de 30°C

Presentaciones:
Envase conteniendo 60 mililitros (*)

Esp. Med. Aut. M. Salud Certificado N° 44740
Director Técnico: Diego R. Montenegro. Farmacéutico
Laboratorio BIOSINTEX S.A Salom 657 - C1277 ABG C.A.B.A

Elaborado en: Salom 657 - CABA

(*) Rótulo – Prospecto valido también envase uso público conteniendo: 10,200,250 mililitros y
envase uso hospitalario conteniendo: 1 y 5 litros

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.