



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° **3550**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001832-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y presentaciones para el producto POVICLER / POVIDONA IODO 10%, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / POVIDONA IODO 10g/100ml, autorizado por el Certificado N° 40.242.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 855/89 y 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

176



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN Nº 3550

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal POVICLER / POVIDONA IODO 10%, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / POVIDONA IODO 10g/100ml, las presentaciones de Envases de solución conteniendo 60, 100 y 200ml y 1,5 y 10 litros siendo las cuatro (4) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

ARTICULO 2º. - Autorízanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 60 a 68, a desglosar fojas 60 a 62 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.242 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

MLG



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 5 0**


conjuntamente con los prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001832-14-0

DISPOSICION Nº **3 5 5 0**

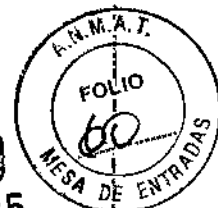
Js

nlc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

3550
05 MAY 2015



**POVICLER
POVIDONA IODO 10%
SOLUCIÓN**

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene POVICLER

Cada 100 ml contiene: Povidona iodo 10 g

Excipientes: fosfato trisódico c.s.p. pH 5.5, polisorbato 20, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción: Antiséptico y desinfectante.

Para qué se usa POVICLER

POVICLER se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

Cómo se usa POVICLER

Ver prospecto interno.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura de hasta 30° C.

Contenido neto: 60 ml

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.242


Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativa

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 100 ml, 200 ml, 1 litro, 5 litros y 10 litros, estos cuatro últimos DE USO HOSPITALARIO)

769


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



Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5550



Proyecto de Prospecto

POVICLER POVIDONA IODO 10% SOLUCIÓN

Venta libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

Qué contiene POVICLER

Cada 100 ml contiene: Povidona iodo 10 g

Excipientes: fosfato trisódico c.s.p. pH 5.5, polisorbato 20, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción: Antiséptico y desinfectante.

Para qué se usa POVICLER

POVICLER se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

Cómo se usa POVICLER

Después de lavar y secar, aplicar una pequeña cantidad del producto sobre la zona afectada, 2 a 3 veces al día. Si los síntomas persisten o empeoran después de 48-72 horas suspenda la aplicación y consulte a su médico.

Qué personas no pueden utilizar POVICLER:

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes; no utilizar junto a otros desinfectantes o antisépticos tópicos; no utilizar en menores de 5 años. No utilizar si tiene antecedentes de hipersensibilidad o alergia al iodo o en caso de enfermedad de la glándula tiroides.

Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento

No utilice este medicamento si: sufre quemaduras que afectan a más del 20% de la superficie corporal, tiene heridas grandes o abiertas, padece enfermedades del hígado o riñón, sufre problemas de tiroides, está siendo tratado con medicamentos que contienen litio. Este medicamento es de uso externo colocar exclusivamente sobre la piel, evitar contacto con ojos, oídos y mucosas.

Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada (principalmente si está cursando el segundo o tercer mes del embarazo) o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento

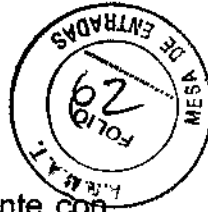
Durante el periodo de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede suspenda la medicación, lavar con agua y consultar al médico.

En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente con abundante agua.

719
Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERKAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Varenboni
APODERADO
Laboratorios MONSERKAT Y ECLAIR S.A.

3 5 5 0



Qué debo hacer ante una sobredosis:

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría Dr. Garrahan – Tel. (011) 4941-8650
- Hospital de Clínicas Gral. San Martín - Tel. (011) 4961-6001

INFORMACIÓN GENERAL:

La piel o la indumentaria en contacto con POVICLER puede tomar una coloración oscura que se elimina fácilmente con agua.

La povidona-iodo en contacto con aprestos o suavizantes toma un color azulado fácilmente lavable con agua.

Luego de su utilización, asegúrese de cerrar correctamente el frasco ya que los vapores del yodo pueden afectar materiales sintéticos, revestimientos o pinturas.

**Tiene usted alguna pregunta: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
ANMAT Responde 0800 333 1234**

PRESENTACIONES:

Frascos conteniendo 60 ml, 100 ml, 200 ml, 1 litro, 5 litros y 10 litros, estos cuatro últimos de USO HOSPITALARIO.

**Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**


Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura de hasta 30° C.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.242
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

nlc


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.144
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.