



*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° **6333**

BUENOS AIRES, **9 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009331-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FISIODERM / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000g – VITAMINA A PALMITATO 248.000,000 U.I. – LIDOCAÍNA 0,666g; aprobada por Certificado N° 50.343.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

61

B R



*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°

6333

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FISIODERM / SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A - LIDOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000g - VITAMINA A PALMITATO 248.000,000 U.I. - LIDOCAÍNA 0,666g, aprobada por Certificado N° 50.343 y Disposición N° 2910/02, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., cuyos textos constan de fojas 90 a 92, 98 a 100 y 106 a 108, para los rótulos y de fojas 85 a 89, 93 a 97 y 101 a 105, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2910/02 los rótulos autorizados por las fojas 90 a 92 y los prospectos autorizados por las fojas 85 a 89 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.343 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

07



*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° **6333**

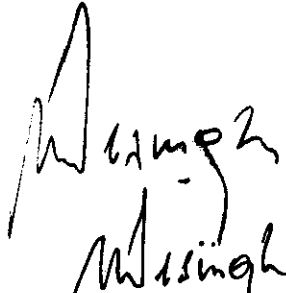
ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009331-08-5

DISPOSICION N°

js

6333


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

*M
AS*



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6333** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FISIODERM / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, SULFADIAZINA DE PLATA 1,000g – VITAMINA A PALMITATO 248.000,000 U.I. – LIDOCAÍNA 0,666g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2910/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005407-01-0.-

51

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.-	Anexo de Disposición N° 2910/02.-	Rótulos de fs. 90 a 92, 98 a 100 y 106 a 108, corresponde desglosar de fs. 90 a 92. Prospectos de fs. 85 a 89, 93 a 97 y 101 a 105, corresponde desglosar de fs. 85 a 89.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

AM



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

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

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Titular del Certificado de Autorización N°

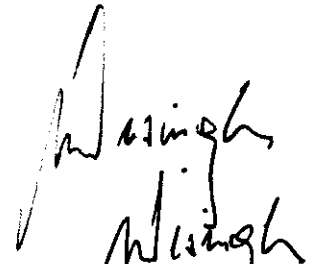
50.343 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 OCT 2010**, del mes de de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-009331-08-5

DISPOSICIÓN N°

js

6333


**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

M/A

6333

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto Interno

FISIODERM

Sulfadiazina de Plata - Vitamina A - Lidocaína

Crema Dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína	0,666	g
Sulfadiazina de Plata	1,000	g
Vitamina A Palmitato.....	248.000,000	U.I.
Alcohol Estearílico	4,752	g
Alcohol Cetílico	4,752	g
Glicerina.....	8,500	g
Laurilsulfato de Sodio	1,056	g
Metilparabeno	0,130	g
Propilparabeno.....	0,050	g
Propilenglicol.....	16,000	g
Vaselina Sólida	7,000	g
EDTA Disódico.....	0,050	g
BHA	0,008	g
BHT.....	0,030	g
Ácido Acético	c.s.p. pH 4,0-6,0	
Agua Purificada.....	c.s.p. 100,000	g

Acción terapéutica:

Cicatrizante. Antibacteriano.

Indicaciones:

Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse: úlceras, herpes zoster, quemaduras.

m


Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL



Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Crema de acción tópica en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. La Sulfadiazina de Plata libera poco a poco el ión de plata, cuyo poder bactericida se asocia al poder bacteriostático de la Sulfonamida.

Es eficaz contra gérmenes gram-negativos, tales como *Pseudomonas aeruginosa* (bacilo pociánico), *Aerobacter aerogenes* (Enterobacter), *Klebsiella pneumoniae* (bacilo de Friedlander o bacilo de Neumann), así como *Staphylococcus aureus*.

Farmacocinética: Es un medicamento tópico de uso externo. Se absorbe en pequeñas cantidades de acuerdo al tipo y extensión de la lesión a tratar, sin significación, salvo en aquellos casos en que exista una expresa intolerancia a la droga por parte del paciente.

Posología y forma de administración:

Realizar la limpieza de la herida con agua estéril y secar. Aplicar la crema generalmente una o dos veces al día, recubriendo toda la zona con un espesor de 2 ó 3 mm, poniendo cuidado en que todos los intersticios de la herida queden bien cubiertos de crema. Debe aplicarse con mayor frecuencia en las partes corporales de donde puede ser removida por movimientos involuntarios del paciente. Las heridas con tejidos necrosados deben ser desbridadas antes del tratamiento con Fisioderm. El tratamiento se prosigue hasta que se advierta una evolución satisfactoria o hasta que las partes quemadas estén listas para injerto. En general no es necesaria la aplicación de apósitos sobre la crema, no obstante, pueden ser aplicados si el caso particular lo requiere.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Mujeres embarazadas a término, recién nacidos prematuros, lactantes de menos de dos meses. Insuficiencia renal y/o hepática.

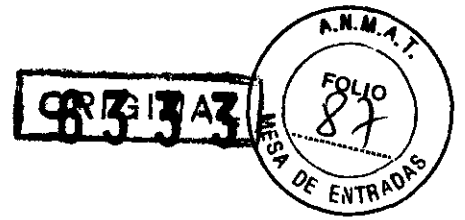
Advertencias:

Por atenuar o suprimir la acción bacteriana local, la Sulfadiazina de Plata disminuye la autólisis de escaras, por ello son recomendables la hidroterapia diaria y el desbridamiento rápido de las escaras en pacientes con quemaduras de tercer grado.

Existe una potencial reacción cruzada entre la Sulfadiazina de Plata y otras sulfonamidas. Si se presentara una reacción alérgica atribuible a la Sulfadiazina de Plata, la continuación de la terapia con este principio activo debe ser sopesada contra los riesgos potenciales de dicha reacción alérgica particular.

En pacientes con insuficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa el uso de la Sulfadiazina de Plata entraña el riesgo de hemólisis.

Farm. **EDUARDO RUBEN NASUTI**
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Precauciones:

Generales: Los pacientes sensibles a otras sulfonamidas, furosemida, diuréticos tiazídicos, sulfonilureas o inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden ser sensibles a la Sulfadiazina de Plata.

En tratamientos prolongados o con altas dosis de Sulfadiazina de Plata, en pacientes con disfunción renal o hepática o con quemaduras extensas, dada la posibilidad de una menor eliminación o de acumulación de la droga, se deberá monitorear periódicamente la función renal y la presencia de cristales de orina. Se recomienda realizar un aporte suficiente de líquidos para alcanzar una diuresis de 50-100 ml/hora.

La luz solar puede producir coloración gris de la Sulfadiazina de Plata. Por consiguiente, se recomienda evitar la exposición de las zonas tratadas con este producto a la luz solar directa, por ejemplo, cubriendo la crema con un apósito.

Pruebas de laboratorio: En el tratamiento de quemaduras que involucran extensas áreas del cuerpo, la concentración sérica de sulfa puede aproximarse a los niveles terapéuticos en el adulto.

En pacientes con quemaduras extensas se deberán realizar antes y durante el tratamiento análisis hemáticos a fin de detectar discrasias sanguíneas. El tratamiento deberá discontinuarse ante una disminución significativa de cualquier elemento sanguíneo.

Embarazo: Las sulfonamidas pueden desplazar a la bilirrubina de los sitios de unión a las proteínas en el plasma fetal e incrementar, de este modo, el riesgo de kernícterus. Si bien la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos, al no haber estudios adecuados y bien controlados en embarazadas, se recomienda no administrar, especialmente en embarazadas a término.

Lactancia: Se desconoce si la Sulfadiazina de Plata es eliminada en la leche materna. No obstante, considerando que las sulfonamidas sistémicas son excretadas en la leche y que todos los derivados de estas aumentan el riesgo de kernícterus en el lactante, se deberá discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de lo importante que sea la droga para la madre.

Empleo en pediatría: Este fármaco no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto se limite al área afectada.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Está contraindicado en insuficiencia hepática o renal.

Interacciones: Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de Álcalis acelera la depuración metabólica renal de la Sulfadiazina.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

6333

ORIGINAL



La Lidocaína potencia los efectos de la Succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben Cimetidina.

Reacciones adversas:

El producto es, en general, muy bien tolerado. Raramente se ha reportado exantema y prurito (alrededor del 2%).

La tolerancia de la Sulfadiazina de Plata ha sido adecuada, aun dentro de límites muy amplios: se ha aplicado crema al 1% en capas de hasta 1 cm de espesor sin verificarse efectos tóxicos.

Pueden producirse casos de alergia a los componentes, aunque se han constatado en porcentajes muy reducidos.

Se han reportado casos de leucopenia transitoria en pacientes tratados con Sulfadiazina de Plata. Se caracteriza en la primera etapa por una disminución del recuento de neutrófilos.

Raramente puede producir hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o eczematización de contacto.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Por su uso tópico la intoxicación es prácticamente imposible. No obstante, si se diera el caso, se aplicará tratamiento sintomático.

Presentaciones:

Envases con 50, 200 y 400 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

El cambio de color no afecta su acción terapéutica.

Una vez abierto el envase se aconseja mantenerlo bien cerrado y en ambiente fresco y seco.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

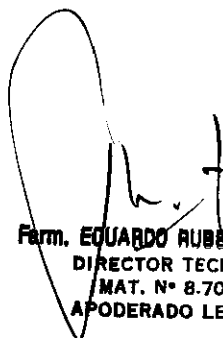
6333



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.343.
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



6333



ORIGINAL

Proyecto de Rótulo

FISIODERM

Sulfadiazina de Plata – Vitamina A - Lidocaína

Crema Dérmica

Cont. Neto: 50 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína	0,666	g
Sulfadiazina de Plata	1,000	g
Vitamina A Palmitato.....	248.000,000	U.I.
Alcohol Estearílico	4,752	g
Alcohol Cetílico	4,752	g
Glicerina.....	8,500	g
Laurilsulfato de Sodio	1,056	g
Metilparabeno	0,130	g
Propilparabeno.....	0,050	g
Propilenglicol.....	16,000	g
Vaselina Sólida	7,000	g
EDTA Disódico.....	0,050	g
BHA	0,008	g
BHT.....	0,030	g
Ácido Acético	c.s.p. pH 4,0-6,0	
Agua Purificada.....	c.s.p. 100,000	g

Posología y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

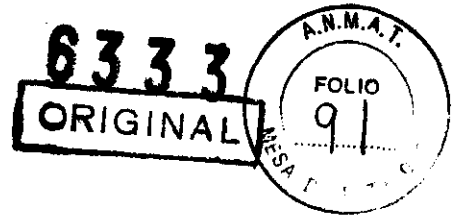
Certificado N° 50.343.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



FISIODERM

Sulfadiazina de Plata – Vitamina A - Lidocaína

Crema Dérmica

Cont. Neto: 200 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Lidocaína	0,666	g
Sulfadiazina de Plata	1,000	g
Vitamina A Palmitato.....	248.000,000	U.I.
Alcohol Estearílico	4,752	g
Alcohol Cetílico	4,752	g
Glicerina.....	8,500	g
Laurilsulfato de Sodio	1,056	g
Metilparabeno	0,130	g
Propilparabeno.....	0,050	g
Propilenglicol.....	16,000	g
Vaselina Sólida	7,000	g
EDTA Disódico.....	0,050	g
BHA	0,008	g
BHT.....	0,030	g
Ácido Acético	c.s.p. pH 4,0-6,0	
Agua Purificada.....	c.s.p. 100,000	g

Posología y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.343.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

6333



ORIGINAL

FISIODERM

Sulfadiazina de Plata – Vitamina A - Lidocaína

Crema Dérmica

Cont. Neto: 400 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Lidocaína	0,666	g
Sulfadiazina de Plata	1,000	g
Vitamina A Palmitato.....	248.000,000	U.I.
Alcohol Estearílico	4,752	g
Alcohol Cetílico	4,752	g
Glicerina.....	8,500	g
Laurilsulfato de Sodio	1,056	g
Metilparabeno	0,130	g
Propilparabeno.....	0,050	g
Propilenglicol.....	16,000	g
Vaselina Sólida	7,000	g
EDTA Disódico.....	0,050	g
BHA	0,008	g
BHT.....	0,030	g
Ácido Acético	c.s.p. pH 4,0-6,0	
Agua Purificada.....	c.s.p. 100,000	g

Posología y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.343.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL