



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

DISPOSICIÓN N° 5847

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006174-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX 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.

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

S.
[Firma manuscrita]

DISPOSICIÓN N° 5 8 4 7



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

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.

5
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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 5847

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 SULFADINA y nombre/s genérico/s SULFADIAZINA DE PLATA-VITAMINA A PALMITATO-LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOSINTEX S.A., 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 CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 5847

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-006174-12-6

DISPOSICIÓN N°: **5847**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 8 4 7**

Nombre comercial: SULFADINA

Nombre/s genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA-VITAMINA A PALMITATO-LIDOCAINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BIOSINTEX S.A.: SALOM N° 657, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ N° 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: SULFADINA.

Clasificación ATC: D06BA51.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse,

[Handwritten signature]

5847



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

quemaduras, úlceras, escaras por decúbito. Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como Pseudomona aeruginosa (bacilo piociánico), Aerobacter aerógenes (enterobacter), klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedländer o bacilo de Neumann), Stafilococcus aureus.

Concentración/es: 248000 UI de VITAMINA A PALMITATO, 1 g DE SULFADIAZINA DE PLATA, 0.666 g DE LIDOCAINA BASE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 248000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g, LIDOCAINA BASE 0.666 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 5 g, VASELINA LIQUIDA 8 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 4 g, METABISULFITO DE SODIO 0.05 g, VASELINA SÓLIDA 4 g, METILPARABENO 0.250 g, CETOMACROGOL 1000 3 g, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 g, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 g, VITAMINA E 0.250 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 200, 400 Y 800 gr DE CREMA, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 200, 400 Y 800 gr DE CREMA, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

JAM



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN LUGAR SECO,
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5847**

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



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 Nº

5 8 4 7

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

SULFADINA CREMA

SULFADIAZINA DE PLATA 1%-VITAMINA A PALMITATO 248.000UI- LIDOCAÍNA 0,666%

Industria Argentina

Venta bajo receta

SULFADIAZINA DE PLATA BIOSINTEX

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A Palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Cetomacrogol 1000	3,000 g
Alcohol cetoeestearílico	4,000 g
Vitamina E	0,250 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Butilhidroxianisol	0,050 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Propilenglicol	5,000 g
Metilparabeno	0,250 g
Propilparabeno	0,050 g
Vaselina líquida	8,000 g
Vaselina sólida	4,000 g
Acido acético c.s.p	pH 4,5
Agua purificada c.s.p	100,000 g

Acción Terapéutica:

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local. Reepitelizante.

Indicaciones:

Tratamiento tópico, de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito.

Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo piocianico), aerobacter aerógenos (enterobacter), klebsiella pneumoniae (basilo de Friedländer o bacilo de Neumann) stafilococcus aureus.

Características farmacológicas:

Acción farmacológica:

La Sulfadiazina de Plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana.

La Lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La Vitamina A Palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

La Vitamina A Palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tetrinoína especialmente en el hígado. La Vitamina A Palmitato y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

Farmacocinética:

La absorción de la Sulfadiazina de Plata, tanto en piel sana como en quemaduras superficiales y profundas es despreciable.

Ocasionalmente la Lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizada por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; su fracción unida a proteínas es del 65 a 75 %.

Posología y modo de administración:

Crema: Salvo mejor criterio medico, aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm. de crema, de manera

Dr DIEGO R MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A

SULFADINA

JORGE GARZA
Presidente
BIOSINTEX S.A.



de cubrir toda la superficie de la herida a tratar una vez al día. Repetir esta operación todos los días hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del implante.

Contraindicaciones:

Sensibilidad conocida local o general a las Sulfamidas, Lidocaína o a la Plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No está recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

Advertencias:

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos. Debe evitarse la aplicación de Lidocaína sobre la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas.

Precauciones:

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son más propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la fertilidad

Embarazo:

Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (Ver contraindicaciones). Por lo tanto solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

Lactancia:

Hasta la fecha se desconoce si la Sulfadiazina de Plata, Lidocaína o Vitamina A Palmitato son excretadas junto con la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

Uso pediátrico:

Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto esté limitada al sitio afectado.

Interacciones:

Se produce un efecto aditivo cuando se combine con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la Sulfadiazina.

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

Reacciones adversas:

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. Eczema y fotosensibilidad. Reacción Alérgica local, Eritema, Prurito.

Sobredosificación:

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

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.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

Presentaciones:

CREMA: Pomo plástico conteniendo 30 y 200 gramos de crema. Pote plástico conteniendo 400 gramos de crema. Pote plástico conteniendo 800 gramos de crema para uso hospitalario exclusivo.

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

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

SULFADINA



5847

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.


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


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

SULFADINA

5847

PROYECTO DE ROTULO



**SULFADINA
CREMA**

**SULFADIAZINA DE PLATA 1%-VITAMINA A PALMITATO 248.000UI-
LIDOCAÍNA 0,666%**

Industria Argentina

Venta bajo receta

SULFADIAZINA DE PLATA BIOSINTEX

Cada 100 g de crema contiene:

Sulfadiazina de Plata	1,000 g
Vitamina A Palmitato	248.000 UI
Lidocaína base	0,666 g
Cetomacrogol 1000	3,000 g
Alcohol cetoesearílico	4,000 g
Vitamina E	0,250 g
Butilhidroxitolueno	0,050 g
Butilhidroxianisol	0,050 g
Metabisulfito de sodio	0,050 g
Propilenglicol	5,000 g
Metilparabeno	0,250 g
Propilparabeno	0,050 g
Vaselina líquida	8,000 g
Vaselina sólida	4,000 g
Acido acético c.s.p	pH 4,5
Agua purificada c.s.p	100,000 g

Presentaciones:

Pomo plástico conteniendo 30 gramos de crema.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

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 BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

(*) Rótulo valido para las presentaciones: Pomo plástico conteniendo 200 gramos de crema. Pote plástico conteniendo 400 gramos de crema. Pote plástico conteniendo 800 gramos de crema para uso hospitalario.


Dr. DIEGO F. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

SULFADINA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006174-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5847, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BIOSINTEX 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: SULFADINA

Nombre/s genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA-VITAMINA A PALMITATO-LIDOCAINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BIOSINTEX S.A.: SALOM Nº 657, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ Nº 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: SULFADINA.



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

Clasificación ATC: D06BA51.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de uso externo, en quemaduras, escaras y heridas de cualquier origen y grado. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito. Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como Pseudomona aeruginosa (bacilo pociánico), Aerobacter aerógenes (enterobacter), klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedländer o bacilo de Neumann), Stafilococcus aureus.

Concentración/es: 248000 UI de VITAMINA A PALMITATO, 1 g DE SULFADIAZINA DE PLATA, 0.666 g DE LIDOCAINA BASE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 248000 UI, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g, LIDOCAINA BASE 0.666 g.

J

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 5 g, VASELINA LIQUIDA 8 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 4 g, METABISULFITO DE SODIO 0.05 g, VASELINA SÓLIDA 4 g, METILPARABENO 0.250 g, CETOMACROGOL 1000 3 g, BUTILHIDROXIANISOL 0.05 g, ACIDO ACETICO C.S.P. pH=4.5, BUTILHIDROXITOLUENO 0.05 g, VITAMINA E 0.250 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 200, 400 Y 800 gr DE CREMA,

↵



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

SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 200, 400 Y 800 gr
DE CREMA, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN LUGAR SECO,
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BIOSINTEX S.A. el Certificado N° **56875**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 OCT 2012 de _____ ,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5847**

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