



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89721818-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-89721818-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RESTAURENE / ACIDO ACEXAMICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA / ACIDO ACEXAMICO 5 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 26.971.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RESTAURENE / ACIDO ACEXAMICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA / ACIDO ACEXAMICO 5 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-115646314-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-115645880-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.971, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-89721818-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.19 12:03:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.19 12:03:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

RESTAURENE®
ACIDO ACEXAMICO 5g/100g
Pomada - Uso Externo

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 g contiene:

ACIDO ACEXAMICO (sal sódica) 5,00 g.

Excipientes: hidróxido de sodio, polietilenglicol 300, polietilenglicol 1540, ácido sórbico, lanolina, agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Cicatrizante

INDICACIONES:

Tratamiento local de las soluciones de continuidad de la piel tales como heridas traumáticas o quirúrgicas, úlceras cutáneas, quemaduras, escaras.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Administrado en forma tópica, el acexamato de sodio promueve la cicatrización de las lesiones de la piel y el tejido celular subcutáneo en ausencia de infecciones asociadas.

Farmacocinética: Se desconoce la tasa de absorción sistémica del acexamato de sodio, aunque se supone que la misma carece de importancia clínica.

POSOLOGIA:

Una capa del producto debe ser aplicada y cubrir completamente el área afectada tres o cuatro veces al día hasta que se observen resultados favorables.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Lesiones infectadas. Lesiones mamarias (grietas del pezón) durante la lactancia, debido al riesgo de ingestión del producto por lactante.

ADVERTENCIAS:

No aplicar en cavidades mucosas, genitales, evitar contacto con los ojos.
Dado que este es un producto de uso tópico que puede implicar su aplicación a una gran área del cuerpo para su uso repetido durante potencialmente largos períodos de tiempo, se recomienda no fumar ni acercarse al fuego o llamas libres. Esto se debe a que la ropa, la ropa de cama y los vendajes con emolientes secos pueden encenderse accidentalmente. La probabilidad de que la tela se incendie cuando se usan emolientes y se fuma o se está cerca de una llama abierta es bajo, pero si esto ocurre, podría causar quemaduras graves, que pueden provocar la muerte.

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.09.08 09:22:16 -03'00'

**PRECAUCIONES:**

Embarazo: No se dispone de estudios clínicos controlados acerca del efecto del aceexamato de sodio administrado a mujeres gestantes, por lo que este producto no debe ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia: No debe utilizarse durante la lactancia.

Interacciones: Se desconoce la existencia de interacciones entre el aceexamato de sodio y otros fármacos administrados por vía sistémica. No utilizar otro producto en forma tópica sobre la lesión mientras se emplee el aceexamato de sodio.

No usar este producto en menores de 12 años de edad.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente puede observarse irritación local con eritema y prurito en el sitio de aplicación. Raramente eczema alérgico de contacto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Sobredosificación:

Aún 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) 4 962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

Presentación:

Pomo con 10, 15, 20, 40 y 120 g, siendo este último de Uso Hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

En su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°26.971
Laboratorio IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.09.08 09:22:28
-03'00'



[LOGO]

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.09.08 09:22:39
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89721818 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.29 10:13:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.29 10:13:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RESTAURENE®
ACIDO ACEXAMICO 5g/100g
Pomada – Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 g de pomada de RESTAURENE® contiene:

Ácido acexámico (sal sódica) 5,00 g

Excipientes: hidróxido de sodio, polietilenglicol 300, polietilenglicol 1540, ácido sórbico, lanolina, agua purificada c.s.

"Este medicamento contiene eritrosina y tartrazina como colorantes de la capsula de gelatina".

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORME A SU MEDICO.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Restaurene® se utiliza para favorecer la cicatrización de heridas traumáticas o quirúrgicas, úlceras cutáneas, quemaduras, escaras.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR RESTAURENE® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Restaurene®?

No debe utilizar este medicamento si:

- usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Restaurene®?

Informe a su médico si usted:

Recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de aplicarse este medicamento.

¿Puedo usar Restaurene® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Se desconoce la existencia de interacciones entre el acexamato de sodio y otros fármacos que pueda estar tomando. No utilizar otro producto en forma tópica sobre la lesión mientras se emplee el acexamato de sodio.



Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos.

¿CÓMO DEBO USAR RESTAURENE®?

Use Restaurene® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Restaurene® se utiliza por vía tópica (uso externo). Heridas traumáticas o quirúrgicas, úlceras cutáneas, quemaduras, escaras: 3 a 4 aplicaciones diarias cubriendo completamente el área afectada hasta que se observen resultados favorables.

Ante cualquier duda, se aconseja consultar a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consultar con su médico y/o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Restaurene® no debe aplicarse en cavidades mucosas y genitales. Las membranas mucosas son tejidos que recubren las cavidades o los conductos corporales como la garganta, la nariz, la boca, la uretra, el recto y la vagina. Se debe evitar contacto con los ojos.

Se recomienda no fumar ni acercarse al fuego o llamas libres mientras se esté usando Restaurene®. Esto se debe a que la ropa, la ropa de cama y los vendajes con emolientes secos pueden encenderse accidentalmente. La probabilidad de que la tela se incendie cuando se usan emolientes y se fuma o se está cerca de una llama abierta es bajo, pero si esto ocurre, podría causar quemaduras graves, que pueden provocar la muerte.

Restaurene® no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

No usar este producto en menores de 12 años de edad.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER RESTAURENE®?

Al igual que todos los medicamentos, Restaurene® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente puede observarse irritación local con enrojecimiento de la piel y picazón en el sitio de aplicación. Raramente eczema alérgico de contacto (caracterizado por piel seca y agrietada, picazón, hinchazón, erupción en la piel hinchada, costras, piel engrosada).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL,
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.09.08 09:23:02
-03'00'



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR RESTAURENE®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 40 y 120 g de pomada de uso externo, siendo esta última presentación de uso exclusivamente hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 26.971
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Para más información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

[LOGO]

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by COLOMBO
Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana Beatriz
Date: 2023.09.08 09:23:14
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-89721818 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.29 10:13:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.29 10:13:03 -03:00