



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5420

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017047-04-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto

Mg



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5420

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.

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;



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5420

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 ACICLOVIR PHARMAVIAL y nombre/s genérico/s ACICLOVIR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5420

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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°:1-0047-0000-017047-04-7

DISPOSICIÓN N°: **5420**

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



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 4 2 0**

Nombre comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL.

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3925, CABA - CHIVILCOY 304, CABA - CREL
MENDEZ 440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - VIRILIO 844, CABA.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL.

Clasificación ATC: J05AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE LA PIEL,
INCLUYENDO HERPES GENITAL INICIAL Y RECURRENTE Y HERPES LABIALIS,
PRODUCIDAS POR EL VIRUS HERPES SIMPLEX. VIA DE ADMINISTRACION:
TOPICA. NO UTILIZAR EN LOS OJOS.

Concentración/es: 5 g% de ACICLOVIR.



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

5 4 2 0

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 5 g%.

Excipientes: PROPILENGLICOL 40 g, VASELINA LIQUIDA 8 g, POLISORBATO 80
0.5 g, VASELINA SOLIDA 6 g, CERA AUTOEMULSIONANTE 8 g, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO PLASTICO.

Presentación: POMO POR 5 g y 10 g.

Contenido por unidad de venta: POMO POR 5 g y 10 g.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GOTAS OFTALMICAS.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL.

Clasificación ATC: J05AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS POR HERPES
SIMPLEX.

Concentración/es: 3 g% de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5 4 2 0

Genérico/s: ACICLOVIR 3 g%.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 g, EDETATO DISODICO 0.1 g,
ALCOHOL POLIVINILICO 1.4 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO RESISTENTE A LA LUZ,
INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: FRASCO POR 5 ml y 10 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 5 ml Y 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL 250.

Clasificación ATC: J05AB01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA: TRATAMIENTO DE INFECCIONES
POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS Y DEL HERPES
GENITAL INICIAL SEVERO EN PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS.
PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS DEL HERPES
SIMPLEX (HSV) EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS. TRATAMIENTO DE



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

5 4 2 0

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

INFECCIONES CAUSADAS POR VARICELA ZOSTER (VZV). TRATAMIENTO DE LA ENCEFALITIS HERPÉTICA. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR HERPES SIMPLEX EN NEONATOS Y NIÑOS HASTA 3 MESES DE EDAD.

Concentración/és: 250 mg de ACICLOVIR (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL 500.

[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

5 4 2 0

Clasificación ATC: J05AB01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA: TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS Y DEL HERPES GENITAL INICIAL SEVERO EN PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS. PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS DEL HERPES SIMPLEX (HSV) EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VARICELA ZOSTER (VZV). TRATAMIENTO DE LA ENCEFALITIS HERPETICA. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR HERPES SIMPLEX EN NEONATOS Y NIÑOS HASTA 3 MESES DE EDAD.

Concentración/es: 500 mg de ACICLOVIR (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 500 mg.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

8, Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MAMEL BELGRANO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 4 2 0**

M
R

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



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 4 2 0**

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

5420



**PROYECTO DE ROTULO
ACICLOVIR PHARMAVIAL 250
ACICLOVIR
Polvo liofilizado para uso Inyectable
SOLO PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Industria Argentina

Venta bajo receta Archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

Aciclovir (como Aciclovir Sódico) 250 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener a temperatura hasta 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Roberto Tamanaha - Farmacéutico - M.N. 7711.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota : Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido para los envases por 3, 5 y 100 frascos-ampolla, esta última presentación para uso hospitalario.


Roberto Tamanaha
Director Técnico


Julio Anibal Scardigli
Apoderado

5420



PROYECTO DE ROTULO

**ACICLOVIR PHARMAVIAL 500
ACICLOVIR
Polvo liofilizado para uso inyectable
SOLO PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Industria Argentina

Venta bajo receta Archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco ampolla contiene:

Aciclovir (como Aciclovir Sódico) 500 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener a temperatura hasta 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

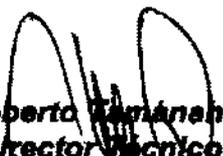
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

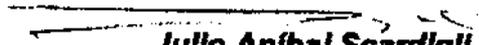
Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Roberto Tamánaha - Farmacéutico - M.N. 7711.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota : Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido para los envases por 3, 5 y 100 frascos-ampolla, esta última presentación para uso hospitalario.


Roberto Tamánaha
Director Técnico


Julio Aníbal Scardigli
Apoderado

5420



PROYECTO DE ROTULO

**ACICLOVIR PHARMAVIAL
ACICLOVIR 3%
Gotas oftálmicas**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 5 ml

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Aciclovir	3.00 g
Alcohol polivinílico	1.40 g
Edetato disódico	0.10 g
Cloruro de benzalconio	0.02 g
Agua purificada esterilizada c.s.p.	100.00 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener a temperatura hasta 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.

Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Roberto Tamanaha - Farmacéutico - M.N. 7711.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido para los envases por 10 ml


Roberto Tamanaha
Director Técnico


Julio Anibal Scardigli
Apoderado

5420



PROYECTO DE PROSPECTO

**ACICLOVIR PHARMAVIAL
ACICLOVIR 3%
Gotas oftálmicas**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Aciclovir	3.00 g
Alcohol polivinílico	1.40 g
Edetato disódico	0.10 g
Cloruro de benzalconio	0.02 g
Agua calidad inyectable c.s.p.	100.00 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antiviral. Inhibidor de la transcriptasa inversa.
Código ATC: J05AB01

INDICACION TERAPEUTICA

Tratamiento de la queratitis por herpes simplex.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Farmacodinamia:

El Aciclovir es un agente antiviral altamente activo, in vitro, frente al Herpes Simplex (HSV) de tipo I y II. Su toxicidad sobre células de mamíferos es baja.

Una vez que el aciclovir ingresa a la célula infectada por el virus es fosforilado a su forma activa, aciclovir trifosfato. El primer paso en este proceso requiere la presencia de la enzima timidina kinasa del virus. El aciclovir trifosfato actúa como un inhibidor de y un sustrato para la DNA polimerasa viral, evitando la síntesis de DNA viral sin afectar los procesos de las células normales.

Farmacocinética:

El aciclovir es rápidamente absorbido a través del epitelio de la córnea y de los tejidos oculares superficiales alcanzando concentraciones antivirales en el humor acuoso. No ha sido posible, a través de los métodos existentes, detectar aciclovir en sangre luego de la aplicación tópica ocular. Sin embargo se han detectado trazas en la orina, en niveles terapéuticamente insignificantes.

Seguridad preclínica:

Los resultados de un amplio rango de ensayos de mutagenicidad, realizados in vitro e in vivo, no mostraron riesgo genético para el hombre.

El aciclovir no mostró ser carcinogénico en estudios de largo plazo realizados en ratas y ratones.

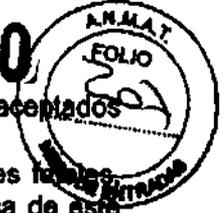
Se han reportado efectos adversos reversibles sobre la espermatogénesis, en ratas y perros, solo a dosis de aciclovir excesivamente más elevadas que las utilizadas terapéuticamente.

Estudios realizados en dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir, administrado por vía oral, sobre la fertilidad.


Roberto Inyanaha
Director Técnico


Julio Anibal Scardigli
Apoderado

5420



La administración sistémica de aciclovir en estudios estándar internacionales aceptados no produjo embriotoxicidad o efectos teratogénicos en ratas, conejos y ratones. En estudios no estandarizados, realizados en ratas, se observaron anomalías fetales luego de la administración de altas dosis por vía subcutánea. La relevancia clínica de este hallazgo es incierta.

POSOLOGÍA y ADMINISTRACION

La posología debe ser establecida por el médico de acuerdo a las características del cuadro y del paciente.

El siguiente esquema posológico es solo a fines orientativos:

- **Adultos:** instilar 2 gotas en el fondo del saco conjuntival inferior, 5 veces por día a intervalos de 4 horas aproximadamente, omitiendo la aplicación nocturna.

- **Niños:** igual que para adultos.

- **Anclanos:** igual que para adultos.

El tratamiento se debe continuar por al menos 3 días luego de la curación.

Antes de su utilización, AGITAR BIEN.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al aciclovir, valaciclovir o a algun componente de la especialidad medicinal.

CUIDADOS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Los pacientes deben evitar el uso de lentes de contacto durante el tratamiento.

INTERACCIONES

No se han identificado interacciones clínicamente relevantes.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Se han documentado los resultados de embarazos de mujeres expuestas a alguna formulación conteniendo aciclovir. Los defectos de nacimiento descritos entre las mujeres expuestas a aciclovir no mostraron ninguna particularidad o patrón consistente para sugerir una causa en común a todos ellos.

El uso de Aciclovir en mujeres embarazadas debe ser considerado solo cuando los posibles beneficios de su empleo en la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

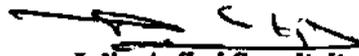
Información limitada ha mostrado que el aciclovir atraviesa a la leche materna luego de administraciones sistémicas. Sin embargo, la dosis recibida por el lactante luego de la utilización materna de aciclovir gotas oftálmicas, probablemente resulte insignificante.

Fertilidad:

No hay información sobre el efecto del aciclovir en la fertilidad femenina.

En un estudio realizado sobre 20 hombres con recuento normal de esperma, la administración por vía oral de dosis de hasta 1 g por día durante 6 meses no ha mostrado efectos clínicamente significativos en el recuento de esperma, la motilidad o la morfología.


Roberto Kahanaha
Director Técnico


Julio Anibal Scardigli
Apoderado

5420



Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:
No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Las categorías de frecuencia utilizadas son:

Muy comunes: = 1/10

Comunes: = 1/100 y < 1/10

No Comunes: = 1/1000 y < 1/100

Raras: = 1/10000 y < 1/1000

Muy raras: < 1/10000

Sistema Inmune:

Muy raras: reacciones inmediatas de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

Ojos:

Muy comunes: queratopatía punteada superficial. No es necesario suspender el tratamiento y la curación no deja secuelas aparentes.

Comunes: leve escozor pasajero. Conjuntivitis.

Raras: blefaritis.

SOBREDOSIS

No cabría esperar efectos adversos en el caso de Ingesta oral del contenido del frasco. Sin embargo la ingesta accidental y repetida por varios días puede causar efectos gastrointestinales (náuseas y vómitos) y neurológicos (dolor de cabeza y confusión)

Aciclovir es dializable por hemodiálisis.

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

Hospital A. Posadas: 011-4654-6648

Conservación:

Conservar a temperatura hasta 25 °C.

Presentación:

Envases conteniendo un frasco con 5 ml o 10 ml.

"ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

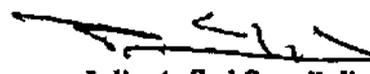
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaña – M.N. 7711.

Fecha de última revisión: ---/---/---


Roberto Tamanaña
Director Técnico


Julio Anibal Scardigli
Apoderado

5420



PROYECTO DE PROSPECTO

**ACICLOVIR PHARMAVIAL 250
ACICLOVIR PHARMAVIAL 500
ACICLOVIR
Polvo liofilizado para uso inyectable
SOLO PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

ACICLOVIR PHARMAVIAL 250
Cada frasco ampolla contiene:
Aciclovir (como Aciclovir Sódico) 250 mg

ACICLOVIR PHARMAVIAL 500
Cada frasco ampolla contiene:
Aciclovir (como Aciclovir Sódico) 500 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiviral. Inhibidor de la transcriptasa inversa.
Código ATC: J05AB01

INDICACION TERAPEUTICA

Este producto está indicado para:

- Tratamiento de infecciones por *Herpes simplex* en pacientes inmunocomprometidos y del herpes genital inicial severo en pacientes no inmunocomprometidos.
- Profilaxis de las infecciones causadas por virus del *Herpes simplex* (HSV) en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de infecciones causadas por *Varicela zoster* (VZV).
- Tratamiento de la encefalitis herpética.
- Tratamiento de infecciones causadas por *Herpes simplex* en neonatos y niños hasta 3 meses de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Farmacodinamia: El aciclovir es un análogo sintético del nucleósido purina con actividad in vitro e in vivo frente a virus herpes humanos, incluyendo el virus del *Herpes simplex* tipo 1 y 2 (HSV-1, HSV-2) y *Varicella zoster* (VZV), el virus *Epstein Barr* (EBV) y *citomegalovirus* (CMV). En cultivos celulares el aciclovir mostró la mayor actividad antiviral contra HSV-1 seguido (en orden decreciente de potencia) por HSV-2, VZV, EBV y CMV.

La actividad inhibitoria del aciclovir para HSV-2, VZV y EBV es altamente selectiva.

El aciclovir es convertido a aciclovir monofosfato por la enzima timidina quinasa viral presente en HSV, VZV y EBV. Luego el aciclovir monofosfato es convertido a difosfato y luego a trifosfato por un número de enzimas celulares. El aciclovir trifosfato interfiere con la DNA polimerasa viral, dando como resultado la terminación de la cadena de DNA luego de su incorporación.

La enzima timidina quinasa de células normales no infectadas no utilizan eficientemente el aciclovir como sustrato, por lo tanto la toxicidad sobre células de mamífero es baja.

INDUSTRIA ARGENTINA TEMPORANES S.A.
BOULEVARD AMANAHUA
BARRIO LAS PIEDRAS
BUENOS AIRES, C.A.B.A.

JULIO SCARDIGLI
APODERADO



De este modo, el aciclovir es selectivamente convertido a la forma activa trifosfato en las células infectadas.

Farmacocinética:

En adultos la vida media plasmática de eliminación de aciclovir luego de una administración intravenosa es de 2.9 horas. La mayor parte de la droga es eliminada inalterada por vía renal. El clearance renal de aciclovir es sustancialmente mayor que el de creatinina lo cual indica que la secreción tubular además de la filtración glomerular contribuye a la eliminación renal de la droga. El 9-carboximetoxi-metilguanina es el único metabolito significativo y corresponde al 10 - 15% de la droga excretada en la orina.

Cuando el aciclovir se administra una hora después de haber administrado 1g de probenecid, la vida media de eliminación y el área bajo la curva de Concentración plasmática vs. Tiempo aumentan en un 18% y 40% respectivamente.

En adultos el promedio de las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario (C^{ss} max) luego de una hora de infusión de 2.5 mg/kg, 5.0 mg/kg y 10.0 mg/kg fueron 22.7 μ molar (5.1 μ g/ml), 43.6 μ molar (9.8 μ g/ml) y 92 μ molar (20.7 μ g/ml) respectivamente. Los valores mínimos (C^{ss} min), 7 horas después, fueron 2.2 μ molar (0.5 μ g/ml), 3.1 μ molar (0.7 μ g/ml) y 10.2 μ molar (2.3 μ g/ml) respectivamente.

En niños mayores de 1 año de edad se observaron niveles similares de C^{ss} max y C^{ss} min cuando se sustituyó la dosis de 250 mg/m² por 5 mg/kg y la de 500 mg/m² por 10 mg/kg.

En neonatos (0 a 3 meses) tratados con dosis de 10 mg/kg administrados por infusión intravenosa por un periodo de más de 1 hora, cada 8 horas, la C^{ss} max fue 61.2 μ molar (13.8 μ g/ml) y la C^{ss} min fue 10.1 μ molar (2.3 μ g/ml).

La vida media plasmática de eliminación en esos pacientes fue de 3.8 horas. En personas mayores, el clearance total cae con el aumento de la edad y está asociado con la disminución del clearance de creatinina, aunque ha pocos cambios en la vida media de eliminación plasmática.

En pacientes con insuficiencia renal crónica el promedio de la vida media de eliminación fue de 19.5 horas. El promedio de la vida media de aciclovir durante la hemodiálisis fue de 5.7 horas. Los niveles plasmáticos de aciclovir caen aproximadamente un 60% durante la diálisis.

En un estudio clínico en el que se administró aciclovir intravenoso a pacientes femeninas obesas (n=7), basándose en su peso corporal, las concentraciones plasmáticas halladas fueron aproximadamente el doble que en pacientes con peso normal (n=5), coherente con la diferencia de peso entre ambos grupos.

Las concentraciones en líquido cefalorraquídeo son aproximadamente el 50% de las concentraciones del plasma.

La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (9 -33%) por lo que no es esperable que ocurran interacciones por desplazamiento del sitio de unión.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACION

Via de administración: infusión intravenosa lenta.

Reconstitución

Para preparar la dilución inicial para infusión intravenosa, agregar 10 ml o 20 ml de agua estéril para inyección o Solución de ClNa 0.9% para inyección intravenosa a cada vial de 250 mg o 500 mg, respectivamente, para obtener una concentración de 25 mg/ml.

Para la dosis calculada, determinar el número adecuado de viales a ser utilizados. Para reconstituir cada frasco, agregar el volumen recomendado de disolvente y agitar vigorosamente hasta que el contenido del vial se haya disuelto completamente.

INSTITUTO MEXICANO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS S.S.
DR. ROBERTO TAMAYANA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA S.S.

JULIO SCARDIGLI
APODERADO

5420



Administración

La dosis requerida de aciclovir debe ser administrada por infusión intravenosa lenta durante más de 1 hora.

La solución reconstituida puede luego ser diluida para obtener una concentración no mayor a 5mg/ml (0.5% w/v) para su administración por Infusión.

Agregar el volumen requerido del solvente de infusión seleccionado de la siguiente lista, y agitar bien para asegurar la homogeneidad de la solución:

- Solución de ClNa 0.45% y 0.9%
- Solución de ClNa 0.18% y Dextrosa 4%
- Solución de ClNa 0.45% y Dextrosa 2.5%
- Solución de Lactato de sodio

Una vez realizada la dilución en cualquiera de las soluciones para infusión mencionadas, la solución permanece estable durante 12 horas, a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Para niños y neonatos, donde es aconsejable mantener el volumen de infusión al mínimo, se recomienda una dilución en base a 4 ml (100 mg de aciclovir) agregados a 20 ml de solución de infusión.

Para adultos se recomienda utilizar bolsas de 100 ml de solución de infusión aun cuando esto daría una concentración de aciclovir sustancialmente menor a 0.5% w/v.

Dado que Aciclovir Pharmavial no contiene conservantes antimicrobianos, la reconstitución y dilución se debe llevar a cabo en condiciones asépticas inmediatamente antes de ser utilizado y cualquier porción sobrante debe ser descartada.

Si se observa la aparición de turbidez o cristalización en la solución antes o durante la infusión, la preparación debe ser descartada.

El tratamiento con aciclovir habitualmente se prolonga durante 5 días, pero puede ser ajustado de acuerdo a la condición del paciente y su respuesta a la terapia. El tratamiento de la encefalitis herpética y del *Herpes simplex* neonatal suele durar alrededor de 10 días.

La duración del tratamiento profiláctico se determina en base a la extensión del periodo de riesgo.

Incompatibilidades:
Ninguna conocida.

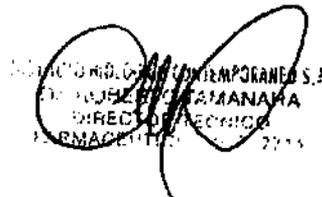
POSOLOGIA

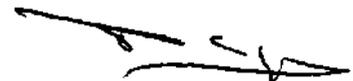
Adultos:

Pacientes con Infecciones por *Herpes simplex* (excepto encefalitis herpética) o por *Varicella zoster*: 5 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas.

Pacientes Inmunocomprometidos con infección por *Varicella zoster* o con encefalitis herpética: 10 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas (si la función renal se encuentra deteriorada ver Dosis en pacientes con daño renal).

Si la dosificación en pacientes obesos fue determinada en base al peso corporal, pueden obtenerse concentraciones plasmáticas más altas de las esperadas. Se debe considerar la reducción de la dosis en pacientes obesos y especialmente en aquellos con daño renal o ancianos.




JULIO SCARDIGLI
APODERADO

**Niños:**

La dosis en niños entre 3 meses y 12 años de edad se calcula en base a la superficie corporal.

Niños con infecciones por *Herpes simplex* (excepto encefalitis herpética) o por *Varicela zoster*: 250 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.

Niños inmunocomprometidos con infección por *Varicela zoster* o con encefalitis herpética: 500 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas (si la función renal se encuentra dañada se requerirá un ajuste de dosis de acuerdo al grado del deterioro).

La dosis en neonatos y niños hasta 3 meses de edad se calcula en base al peso corporal.

En neonatos y niños hasta 3 meses de edad con infecciones por *Herpes simplex*: 10 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas. Usualmente el tratamiento se extiende por 10 días.

Ancianos:

La dosis en pacientes ancianos deberá ajustarse teniendo en cuenta si la función renal es normal o si padece algún deterioro.

Es muy importante mantener una adecuada hidratación.

Pacientes con alteraciones renales: En la siguiente tabla se detallan los ajustes en la posología que se requiere realizar en este grupo de pacientes. Es muy importante mantener una adecuada hidratación:

Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis (mg/kg)	Intervalo entre Dosis (horas)
25-50	5 o 10	12
10-25	5 o 10	24
0-10	2.5 o 5.0 (*)	24

(*) En pacientes que reciben diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) o hemodiálisis, la dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe ser reducida a la mitad y administrada cada 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al aciclovir, valaciclovir.

CUIDADOS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Uso en pacientes con deterioro de la función renal y en pacientes ancianos:

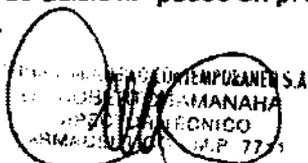
Aciclovir es eliminado por clearance renal, por lo que la dosis se deberá ajustar en aquellos pacientes que presenten deterioro de la función renal.

En pacientes ancianos es probable que se produzca una disminución de la función renal por lo que el ajuste de dosis también debe ser considerado en este grupo de pacientes.

Ambos grupos de pacientes, corren más riesgo de desarrollar alguna reacción adversa neurológica por lo que deberán ser cuidadosamente monitoreados. Estas reacciones generalmente revierten al discontinuar el tratamiento.

En pacientes que reciben altas dosis de aciclovir (ej.: encefalitis herpética) se debe prestar especial atención a la función renal, particularmente cuando los pacientes se encuentran deshidratados o padecen algún daño renal.

La solución reconstituida de aciclovir posee un pH de 11, aproximadamente, y no debe ser administrado por vía oral.



JULIO SCARDIGLI
APODERADO



Aciclovir Pharmavial no contiene conservantes antimicrobianos, por lo que la reconstitución y dilución se debe llevar a cabo en condiciones asépticas inmediatamente antes de ser utilizado. Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben ser refrigeradas. Cualquier porción sobrante debe ser descartada.

Mutagenicidad

Los resultados de un amplio rango de ensayos de mutagenicidad, realizados in vitro e in vivo, no mostraron riesgo genético para el hombre.

Carcinogénesis

El aciclovir no mostró ser carcinogénico en estudios de largo plazo realizados en ratas y ratones.

Teratogenicidad

La administración sistémica de aciclovir en estudios estándar internacionalmente aceptados no produjo embriotoxicidad o efectos teratogénicos en ratas, conejos y ratones.

En estudios no estandarizados, realizados en ratas, se observaron anomalías fetales, luego de la administración de altas dosis por vía subcutánea. La relevancia clínica de este hallazgo es incierta.

Fertilidad

Se han reportado efectos adversos reversibles sobre la espermatogénesis, en ratas y perros, solo a dosis de aciclovir excesivamente más elevadas que las utilizadas terapéuticamente.

Estudios realizados en dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir, administrado por vía oral, sobre la fertilidad.

INTERACCIONES

No se han identificado interacciones clínicamente relevantes.

El aciclovir se elimina principalmente inalterado en la orina por secreción tubular activa. Las drogas que compitan con el Aciclovir por este mecanismo de eliminación pueden ocasionar un aumento de su concentración plasmática. Probenecid y Cimetidina aumentan el AUC de aciclovir por este mecanismo y reducen su clearance renal. Sin embargo no es necesario realizar un ajuste de dosis debido al amplio índice terapéutico del aciclovir.

Se debe prestar especial atención durante la administración concomitante de aciclovir con drogas que compitan por la eliminación, debido al potencial aumento de los niveles plasmáticos de una o ambas drogas o sus metabolitos.

Se han observado aumentos en los AUCs de Aciclovir y de un metabolito inactivo del Miconazolato de Mofetil, un Inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando ambas drogas fueron administradas en forma simultánea.

La administración concomitante de medicamentos que afectan la fisiología renal (Ciclosporina, Tacrolimus, etc) con Aciclovir intravenoso requiera un cuidadoso monitoreo de la función renal.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Se han documentado los resultados de embarazos de mujeres expuestas a alguna formulación conteniendo aciclovir. Los defectos de nacimiento descritos entre las mujeres expuestas a aciclovir no mostraron ninguna particularidad o patrón consistente para sugerir una causa en común a todos ellos.

El uso de Aciclovir en mujeres embarazadas debe ser considerado solo cuando los posibles beneficios de su empleo en la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS
D. ROBERTO AMANAYÁ
DIRECTOR GENERAL
FARMACIA

JULIO SCARDINO
APODERADO

5420



Lactancia:

Luego de la administración por vía oral de 200 mg de aciclovir, 5 veces al día, se han detectado concentraciones en la leche materna entre 0.6 a 4.1 veces más altas que las correspondientes a los niveles plasmáticos. Esto implicaría una exposición del lactante a dosis de hasta 200 mg/kg/día.

Se deberán tomar las precauciones adecuadas ante la administración de aciclovir a mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad:

No hay información sobre el efecto del aciclovir en la fertilidad femenina.

En un estudio realizado sobre 20 pacientes masculinos con recuento normal de espermatozoides, la administración por vía oral de dosis de hasta 1 g por día durante 6 meses no ha mostrado efectos clínicamente significativos en el recuento de espermatozoides, la motilidad o la morfología.

Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia asociada a cada evento adverso es estimada. Las reacciones adversas pueden variar en su incidencia dependiendo de la indicación.

Las categorías de frecuencia utilizadas son:

Muy comunes: = 1/10

Comunes: = 1/100 y < 1/10

No Comunes: = 1/1000 y < 1/100

Raras: = 1/10000 y < 1/1000

Muy raras: < 1/10000

Sangre y sistema linfático:

No comunes: disminución de los índices hematológicos (anemia, trombocitopenia, leucopenia)

Sistema inmune:

Muy raras: anafilaxis.

Sistema nervioso:

Muy raras: dolor de cabeza, mareo, confusión, agitación, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Estos eventos son generalmente reversibles y son reportados principalmente por pacientes con deterioro de la función renal o con algún otro factor predisponente)

Sistema circulatorio:

Comunes: flebitis.

Sistema respiratorio:

Muy raras: disnea.

Sistema gastrointestinal:

Comunes: náuseas, vómitos.

Muy raras: diarrea, dolor abdominal.

Sistema hepático-biliar:

Comunes: aumento reversible de las enzimas hepáticas.

Muy raras: aumento reversible de la bilirrubina, ictericia, hepatitis.

Piel y tejidos subcutáneos:

Comunes: prurito, urticaria, rash (incluyendo foto sensibilidad).

LABORATORIO FARMACIA UNTEMPORANES S.A.
CALLE ROBERTO TAMANAH
DIRECCIÓN TÉCNICA
CALLE 100 No. 2771

JULIO SCARDIGL
APODERADO

5420



Muy raras: angioedema.

Sistema urinario:

Comunes: aumento de urea y creatinina en sangre.

El rápido aumento de la urea en sangre se relaciona con el pico plasmático y el estado de hidratación del paciente.

Para evitar este efecto, la droga debe ser administrada por infusión intravenosa lenta en un periodo de al menos 1 hora.

Muy raras: daño renal, insuficiencia renal aguda y dolor renal.

Se debe mantener una hidratación adecuada. El deterioro renal responde rápidamente a la rehidratación del paciente y a la reducción de la dosis o retiro de la droga. La progresión hacia la insuficiencia renal aguda, sin embargo, puede ocurrir en algunos casos.

El dolor renal puede estar asociado a la insuficiencia renal y cristaluria.

Desórdenes generales y sitio de administración:

Muy raras: fatiga, fiebre, reacciones inflamatorias locales.

Se debe evitar la extravasación de la solución de infusión al tejido extracelular.

SOBREDOSIS

La sobredosis del aciclovir intravenoso produce una elevación de la creatinina sérica, de la urea en sangre y el subsecuente fallo renal. También se han descrito efectos neurológicos incluyendo confusión, alucinaciones, agitación convulsiones y coma.

La hemodiálisis mejora significativamente la remoción del aciclovir de la sangre por lo que puede ser considerada como una opción en el manejo de una sobredosis.

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

Conservación:

Conservar a temperatura hasta 25 °C.

Presentación:

Aciclovir Pharmavial 250 mg: 1, 3, 5 y 100 frascos-ampolla, esta última presentación para uso hospitalario.

Aciclovir Pharmavial 500 mg: 1, 3, 5 y 100 frascos-ampolla, esta última presentación para uso hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

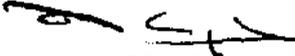
Elaborado en Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha – M.N. 7711.

Fecha de última revisión: --/--/--




JULIO SCARDIGLINO
APODERADO

5420



PROYECTO DE PROSPECTO

**ACICLOVIR PHARMAVIAL
ACICLOVIR 5%
CREMA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir	5,00 g
Propilenglicol.....	40,00 g
Polisorbato 80.....	0,50 g
Cera emulsionante.....	8,00 g
Vaselina Líquida	8,00 g
Vaselina sólida.....	6,00 g
Agua purificada c.s.p.....	100,00 g

ACCION TERAPEUTICA

Antiviral. Inhibidor de la transcriptasa inversa.
Código ATC: J05AB01

INDICACION TERAPEUTICA

Tratamiento de infecciones de la piel, incluyendo herpes genital inicial y recurrente y herpes labial, producidas por el virus *Herpes simplex*.
Vía de administración: tópica.
No utilizar en los ojos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Farmacodinamia:

El Aciclovir es un agente antiviral altamente activo, in vitro, frente al Herpes Simplex (HSV) de tipo I y II. Su toxicidad sobre células de mamíferos es baja. Una vez que el aciclovir ingresa a la célula infectada por el virus es fosforilado a su forma activa, aciclovir trifosfato. El primer paso en este proceso requiere la presencia de la enzima timidina kinasa del virus. El aciclovir trifosfato actúa como un inhibidor de y un sustrato para la DNA polimerasa viral, evitando la síntesis de DNA viral sin afectar los procesos de las células normales.

Farmacocinética:

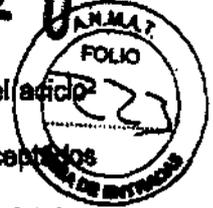
Estudios farmacológicos han mostrado solo una mínima absorción sistémica luego de repetidas administraciones tópicas de aciclovir crema.

Seguridad preclínica:

Los resultados de un amplio rango de ensayos de mutagenicidad, realizados in vitro e in vivo, no mostraron riesgo genético para el hombre. El aciclovir no mostró ser carcinogénico en estudios de largo plazo realizados en ratas y ratones. Se han reportado efectos adversos reversibles sobre la espermatogénesis, en ratas y perros, solo a dosis de aciclovir excesivamente más elevadas que las utilizadas terapéuticamente.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO YAMAMOTO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO - M.P. 771

5420



Estudios realizados en dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir, administrado por vía oral, sobre la fertilidad. La administración sistémica de aciclovir en estudios estándar internacionalmente aceptados no produjo embriotoxicidad o efectos teratogénicos en ratas, conejos y ratones. En estudios no estandarizados, realizados en ratas, se observaron anomalías fetales, luego de la administración de altas dosis por vía subcutánea. La relevancia clínica de este hallazgo es incierta.

POSOLÓGIA y ADMINISTRACION

Adultos y niños: aplicar 5 veces por día a intervalos de 4 horas aproximadamente, omitiendo la aplicación nocturna.

Aciclovir crema debe ser aplicado en la lesión tan rápido como sea posible, preferentemente durante los primeros estadios (pródromo o eritema). El tratamiento también puede iniciarse durante estadios avanzados (pápula).

Anclanos: igual que para adultos.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al aciclovir, valaciclovir o a algún componente de la especialidad medicinal.

CUIDADOS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Se debe tener especial cuidado para evitar el contacto accidental con los ojos.

No utilizar como base para la incorporación de otros medicamentos ni diluir con otras sustancias.

No se recomienda su aplicación en membranas mucosas como la boca, ojos y vagina porque puede resultar irritante.

INTERACCIONES

No se han identificado interacciones clínicamente relevantes.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Se han documentado los resultados de embarazos de mujeres expuestas a alguna formulación conteniendo aciclovir. Los defectos de nacimiento descritos entre las mujeres expuestas a aciclovir no mostraron ninguna particularidad o patrón consistente para sugerir una causa en común a todos ellos.

El uso de aciclovir en mujeres embarazadas debe ser considerado solo cuando los posibles beneficios de su empleo en la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Teratogenicidad:

Se observaron efectos en estudios no-clínicos a exposiciones lo suficientemente elevadas respecto de la exposición indicada en humanos, que indican una pequeña relevancia clínica.

Lactancia:

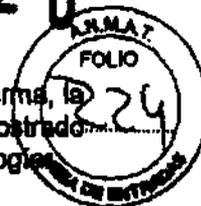
Información limitada ha mostrado que el aciclovir atraviesa a la leche materna luego de la administración sistémica. Sin embargo, la dosis recibida por el lactante luego de la utilización materna de aciclovir, crema, probablemente resulte insignificante.

Fertilidad:

No hay información sobre el efecto del aciclovir en la fertilidad femenina.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
DR. ROBERTO TAMAYANA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.B. 97.11

5420



En un estudio realizado sobre 20 pacientes masculinos con recuento normal de espermatozoides, la administración por vía oral de dosis de hasta 1 g por día durante 6 meses no ha mostrado efectos clínicamente significativos en el recuento de espermatozoides, la motilidad o la morfología.

Efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:
No aplica.

REACCIONES ADVERSAS

Las categorías de frecuencia utilizadas son:

Muy comunes: $\geq 1/10$

Comunes: $\geq 1/100$ y $< 1/10$

No Comunes: $\geq 1/1000$ y $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10000$ y $< 1/1000$

Muy raras: $< 1/10000$

Sistema inmune:

Muy raras: reacciones inmediatas de hipersensibilidad, incluyendo angioedema.

Piel y tejidos subcutáneos:

No comunes: ardor o picazón pasajeros luego de la aplicación. Leve sequedad o descamación de la piel.

Raras: eritema. Dermatitis de contacto luego de la aplicación.

SOBREDOSIS

No cabría esperar efectos adversos en el caso de ingesta oral del contenido del envase. Sin embargo la ingesta accidental y repetida por varios días puede causar efectos gastrointestinales (náuseas y vómitos) y neurológicos (dolor de cabeza y confusión)

Aciclovir es dializable por hemodiálisis.

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

Hospital A. Posadas: 011-4654-6643

Conservación:

Conservar a temperatura hasta 25 °C.

Presentación:

Pomos conteniendo 5 y 10 g de crema.

**"ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"**

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS"**

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaña - M.N. 7711.

Elaborado en Cnel. Mendez 440 - Wilde

Fecha de última revisión: —/—/—

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMANAÑA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 7711

5420



PROYECTO DE ROTULO

**ACICLOVIR PHARMAVIAL
ACICLOVIR 5%
CREMA**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 5 g

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir	5,00 g
Propilenglicol.....	40,00 g
Polisorbato 80.....	0,50 g
Cera emulsionante.....	8,00 g
Vaselina Líquida	8,00 g
Vaselina sólida.....	8,00 g
Agua purificada c.s.p.....	100,00 g

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener a temperatura hasta 25 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.

Bogotá 3925 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Roberto Tamaraña - Farmacéutico - M.N. 7711.

Elaborado en Cnel. Mendez 440 - Wilde

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido para el envase por 10 g.

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.
Dr. ROBERTO TAMARAÑA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 7711



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017047-04-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5420, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO 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: ACICLOVIR PHARMAVIAL.

Nombre/s genérico/s: ACICLOVIR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA 3925, CABA - CHIVILCOY 304, CABA - CREL MENDEZ 440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - VIRGILIO 844, CABA.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL.

Clasificación ATC: J05AB01.



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE LA PIEL, INCLUYENDO HERPES GENITAL INICIAL Y RECURRENTE Y HERPES LABIALIS, PRODUCIDAS POR EL VIRUS HERPES SIMPLEX. VIA DE ADMINISTRACION: TOPICA. NO UTILIZAR EN LOS OJOS.

Concentración/es: 5 g% de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 5 g%.

Excipientes: PROPILENGLICOL 40 g, VASELINA LIQUIDA 8 g, POLISORBATO 80 0.5 g, VASELINA SOLIDA 6 g, CERA AUTOEMULSIONANTE 8 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO PLASTICO.

Presentación: POMO POR 5 g y 10 g.

Contenido por unidad de venta: POMO POR 5 g y 10 g.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GOTAS OFTALMICAS.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL.



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Clasificación ATC: J05AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA QUERATITIS POR HERPES SIMPLEX.

Concentración/es: 3 g% de ACICLOVIR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR 3 g%.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 g, EDETATO DISODICO 0.1 g, ALCOHOL POLIVINILICO 1.4 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO RESISTENTE A LA LUZ, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: FRASCO POR 5 ml y 10 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 5 ml Y 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL 250.

Clasificación ATC: J05AB01.



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA: TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS Y DEL HERPES GENITAL INICIAL SEVERO EN PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS. PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS DEL HERPES SIMPLEX (HSV) EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VARICELA ZOSTER (VZV). TRATAMIENTO DE LA ENCEFALITIS HERPETICA. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR HERPES SIMPLEX EN NEONATOS Y NIÑOS HASTA 3 MESES DE EDAD.

Concentración/es: 250 mg de ACICLOVIR (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 250 mg.

Excipientes: -----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACICLOVIR PHARMAVIAL 500.

Clasificación ATC: J05AB01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA: TRATAMIENTO DE INFECCIONES POR HERPES SIMPLEX EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS Y DEL HERPES GENITAL INICIAL SEVERO EN PACIENTES NO INMUNOCOMPROMETIDOS. PROFILAXIS DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS DEL HERPES SIMPLEX (HSV) EN PACIENTES INMUNOCOMPROMETIDOS. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VARICELA ZOSTER (VZV). TRATAMIENTO DE LA ENCEFALITIS HERPETICA. TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR HERPES SIMPLEX EN NEONATOS Y NIÑOS HASTA 3 MESES DE EDAD.

Concentración/es: 500 mg de ACICLOVIR (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACICLOVIR (COMO SAL SODICA) 500 mg.

Excipientes:-----.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I)INCOLORO, TAPON DE



"2012 - Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 3, 5 Y 100 frascos ampollas, siendo este ultimo de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. el Certificado N° **F 56859**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 SEP 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5420**


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