



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6816-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000011-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000011-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL y nombre/s genérico/s SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA - RETINOL PALMITATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 30/07/2021 11:33:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 30/07/2021 11:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 30/07/2021 11:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 18/08/2021 16:38:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 18/08/2021 16:38:47.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000011-18-3

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.08 16:50:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 16:50:41 -03:00

PROYECTO DE ETIQUETA HOSPITALARIA

**SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL
SULFADIAZINA DE PLATA- RETINOL PALMITATO-LIDOCAINA
CREMA DÉRMICA x 30 g**

Industria Argentina -Venta bajo receta

Cada 100 g contiene:

SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g

RETINOL PALMITATO 248.000 UI

LIDOCAINA 0,666 g

Alcohol cetílico: 4,00 g; Alcohol estearílico: 4,00 g; Laurilsulfato de sodio: 0,65 g; Vaselina sólida: 15,00 g; Propilenglicol: 8,00 g; Glicerina: 5,00 g; Metilparabeno: 0,15 g; Propilparabeno: 0,15 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g, Acido acético 0,3 mL.

Posología: ver prospecto interno

Conservación: temperatura ambiente menor a 30° C en su envase original perfectamente cerrado. Proteger de la luz. No congelar. Una vez abierta, la crema no debe ser utilizada durante más de 8 días.

Contenido: 20 pomos de 30 gramos para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

Elabora y Distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L.

Elaborado en Planta Córdoba: Av O`Higgins 4034. Córdoba. Argentina. CP 5014 Tel. Fax: (54) (351) 4642323 y líneas rotativas.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



SANTANDER Nicolas Alfredo

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL SULFADIAZINA DE PLATA- RETINOL PALMITATO-LIDOCAÍNA CREMA DÉRMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

La sulfadiazina de plata, uno de los principios activos de este medicamento, es una sulfonamida que se usa para prevenir y tratar las infecciones de las quemaduras de segundo y tercer grado, ya que mata una gran variedad de bacterias.

Este medicamento también puede ser prescripto para otros usos, asique ante cualquier duda, consulte con su médico o con su farmacéutico.

USO EXTERNO UNICAMENTE

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones CONSULTE ANTES CON SU MEDICO:

- reacción alérgica o inusual a Sulfadiazina de Plata, Lidocaína, Retinol Palmitato, a otras sulfonamidas, a otros antibióticos y medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes.
- si padece o ha padecido alguna enfermedad de hígado o riñón, ya que esta condición puede aumentar el riesgo de presentar reacciones adversas y complicaciones.
- si está embarazada o buscando quedar embarazada
- si está amamantando
- si posee deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenada por riesgo a hemólisis.
- si está tomando vitaminas (con o sin prescripción).

Lea todo el prospecto detenidamente ya que contiene información importante para usted. Conserve el prospecto ya puede tener que volver a leerlo.

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.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento es solo para **uso externo**. No lo ingiera por vía oral, y evite que entre en contacto con ojos, nariz y boca.

No aplique apósitos, vendas, cosméticos, lociones o medicamentos para la piel de otro tipo al área que está siendo tratada a menos que su médico se lo indique.

Lávese las manos antes, si es posible utilice guantes estériles y descartables para su aplicación.

Antes de aplicar el medicamento, lave el área con solución isotónica estéril, limpie el área quemada y remueva restos de piel muerta o quemada. Deje secar la lesión.

Cubra el área lesionada con una película de crema de 1,5 a 2 mm de espesor a modo de cubrir toda la superficie a tratar. Mantenga el área lesionada cubierta con crema en todo momento. Repita esta operación una vez por día hasta la regeneración total del epitelio de la herida, o hasta la colocación del injerto.

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla.

Utilícelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su

médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Consulte con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños.

Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis y sáltese la que no aplicó siguiendo con la dosificación regular. No use dosis adicionales o dobles.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

INDICACIONES

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

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una delgada capa de crema, previo lavado y secado de la zona a tratar (como se indica en uso apropiado del medicamento) de aproximadamente entre 1,5 a 2 mm de espesor, para cubrir la superficie en tratamiento.

Repita la operación una vez por día hasta la regeneración total del epitelio de la herida, salvo alguna otra indicación médica en particular.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvelo a temperatura ambiente menor a 30° C, en su envase original perfectamente cerrado.

Proteger de la luz. No congelar.

El cambio de color no afecta su acción terapéutica.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

Una vez abierta, la crema no debe ser utilizada durante más de 8 días.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL** crema dérmica puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su MÉDICO en caso de padecer algunos de los siguientes síntomas: dolor, ardor, prurito, sangrado o moretones inusuales, fiebre, dolor de garganta, coloración amarillenta de la piel u ojos, orina con sangre, dolor en las articulaciones, debilidad inusual o cansancio, salpullido o erupciones en la piel.

Reacciones adversas que raramente pueden suceder: hemólisis en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa o eczematización por contacto.

En caso de lesiones abiertas, el pasaje sistémico de la sulfadiazina expone al riesgo de complicaciones generales de las sulfamidas: hematológicas, renales, intestinales y cutáneas, una insuficiencia renal o hepática aumenta estos riesgos.

Se han informado raros casos de leucopenia, asociados a tratamiento con sulfadiazina de plata.

Aunque no se han informado casos de arginismo, este riesgo no puede ser excluido

Si se produce una exacerbación de los síntomas cutáneos (irritación, edema, etc.), con respecto a los observados antes de iniciar el tratamiento, imputable al producto y no al proceso, se debe suspender la aplicación.

Puede suceder que esta lista no mencione todos los posibles efectos indeseables. Consulte con su médico por otros efectos secundarios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración en combinación con otros agentes bacteriostáticos tipo tetraciclinas puede producir un efecto aditivo.

También puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra concomitantemente

con antibióticos bactericidas.

La administración simultánea 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.

No utilice otros productos para la piel sin consultar a su médico o farmacéutico.

Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que este tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de salud.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

-Uso en embarazo: no se recomienda su uso a menos que según criterio médico luego de evaluar si el posible beneficio terapéutico para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. **CONSULTE A SU MEDICO.**

-Lactancia: no se recomienda su uso a menos que según criterio médico y luego de evaluar el balance beneficio/riesgo se considere necesario. **ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MEDICO.**

-Uso en pediatría: deben extremarse los cuidados cuando se administre a niños. **CONSULTE A SU MEDICO.** No aplique este medicamento a prematuros ni a niños menores de 2 meses de edad.

-Uso en pacientes de edad avanzada: deben extremarse los cuidados cuando se administre a ancianos. **CONSULTE A SU MEDICO**

-Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática: evitar la aplicación de la crema sobre lesiones abiertas sobre todo ulcera. **CONSULTE A SU MEDICO**

-SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

-No ingerir y evitar que la crema entre en contacto con los ojos, nariz y boca.

RECORDATORIO

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si su función renal es normal, aplicando el medicamento de uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis.

No se conocen antidotos específicos para emplear en caso de sobredosificación por lo que se aconseja instituir un tratamiento sintomático.

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento o lo ha ingerido accidentalmente.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica: estuche conteniendo 1 pomo de 30 gramos.

Hospitalaria: *SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica: caja conteniendo 20 pomos de 30 gramos.*

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO
ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado y destruido por Laboratorios Klonal SRL

Elaborado en Planta Córdoba: Av O`Higgins 4034. Córdoba- Provincia de Córdoba.

Argentina. CP 5014 Tel. Fax: (54) (351) 4642323 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



SANTANDER Nicolas Alfredo

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8. PROYECTO DE PROSPECTO

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL SULFADIAZINA DE PLATA- RETINOL PALMITATO-LIDOCAINA CREMA DÉRMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 g contiene:

SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g

RETINOL PALMITATO 248.000 UI

LIDOCAINA 0,666 g

Alcohol cetílico: 4,00 g; Alcohol estearílico: 4,00 g; Laurilsulfato de sodio: 0,65 g; Vaselina sólida: 15,00 g; Propilenglicol: 8,00 g; Glicerina: 5,00 g; Metilparabeno: 0,15 g; Propilparabeno: 0,15 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g, Ácido acético 0,3 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, cicatrizante.

CÓDIGO ATC: D06B A

INDICACIONES Y USOS

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

Los productos de uso antiséptico no son esterilizantes sino que reducen temporariamente el número de microorganismos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Antibacteriano de acción local.

La sulfadiazina de plata libera poco a poco el ion plata cuyo poder bactericida esta asociado al poder bacteriostático de la sulfonamida .La sulfadiazina de plata es esencialmente eficaz contra los gérmenes gram negativos tales como las *Pseudomona aeruginosa* (bacilo pioeciánico), *aerobacter aerogenes* (*enterobacter*), *Klebsiella pneumoniae* así como sobre el *Streptococcus* dorado.

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

El retinol palmitato interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

El retinol palmitato puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tretinoína, especialmente en el hígado. El retinol 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 por las heces.

Farmacocinética:

Luego de la aplicación externa:

En la sangre:

- *La concentración de plata es inferior a 5 ng/g en el sujeto con piel sana y de 300 ng/g en el sujeto quemado*
- *La concentración de sulfonamida en sangre es de 0,2 a 5 mg por 100 ml, en el sujeto quemado*

En la orina:

- *En los individuos con quemaduras muy importantes que estén recibiendo de 5 a 10 g de sulfadiazina de plata, las concentraciones de la sulfamida que se recuperan varían entre 5 a 100 mg/100 ml, o sea 50 mg a 2 g cada 24 horas.*

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

Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con solución isotónica estéril y posterior secado de la lesión, una película de 1,5 a 2,0 mm de espesor de crema a modo de cubrir toda la superficie a tratar. Repetir esta operación una vez por día hasta la regeneración total del epitelio de la herida, o hasta la colocación del injerto.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad franca, local o general, a las sulfamidas, lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

No utilizar en niños prematuros ni lactantes menores de dos meses.

Igualmente está contraindicado durante la gestación o la lactancia y en casos de insuficiencia hepática y renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se trata de un medicamento tópico de uso externo; sin embargo se absorbe en distintas proporciones de acuerdo al tipo y extensión de la lesión a tratar. Este grado de absorción carece de significancia salvo en aquellos casos en que exista una expresa intolerancia a la droga por parte del paciente.

En pacientes que sufran insuficiencia hepática y renal, evitar la aplicación de la crema sobre lesiones abiertas sobre todo úlceras (ver reacciones adversas).

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 periodos prolongados o en áreas muy extensas.

No exponerse al sol.

Uso durante el embarazo y lactancia: no se recomienda su uso a menos que según criterio médico y luego de evaluar el balance beneficio/riesgo se considere necesario.

Uso en ancianos y en pediatría: deben extremarse los cuidados cuando se administre a niños y ancianos. No se recomienda el empleo en prematuros ni en lactantes menores a 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto este limitada al sitio afectado.

No ingerir. Evitar que la crema entre en contacto con ojos, nariz y boca.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se produce un efecto aditivo cuando se administra en combinación con otros agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. También puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra concomitantemente con antibióticos bactericidas. La administración simultánea 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 producir hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa 6 fosfato

deshidrogenasa o eczematización por contacto.

En caso de lesiones abiertas, el pasaje sistémico de la sulfadiazina expone al riesgo de complicaciones generales de las sulfamidas: hematológicas, renales, intestinales y cutáneas, una insuficiencia renal o hepática aumenta estos riesgos.

Se han informado raros casos de leucopenia, asociados a tratamiento con sulfadiazina de plata.

Aunque no se han informado casos de arginismo, este riesgo no puede ser excluido.

Eczema y fotosensibilidad. Reacción alérgica local. Eritema. Prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

No se conocen antidotos específicos para emplear en caso de sobredosificación por lo que se aconseja instituir un tratamiento sintomático.

PRESENTACIÓN

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica: estuche conteniendo 1 pomo de 30 gramos.

Hospitalaria: SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica: caja conteniendo 20 pomos de 30 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C en su envase original perfectamente cerrado.

Proteger de la luz. No congelar.

Una vez abierta, la crema no debe ser utilizada durante más de 8 días

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elabora y Distribuye: Laboratorios Klonal SRL

Elaborado en Planta Córdoba: Av O'Higgins 4034. Córdoba- Provincia de Córdoba. Argentina. CP 5014 Tel. Fax: (54) (351) 4642323 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



SANTANDER Nicolas Alfredo

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

9. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL SULFADIAZINA DE PLATA- RETINOL PALMITATO-LIDOCAINA CREMA DÉRMICA x 30 g

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g contiene:

SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g

RETINOL PALMITATO 248.000 UI

LIDOCAINA 0,666 g

Alcohol cetílico: 4,00 g; Alcohol estearílico: 4,00 g; Laurilsulfato de sodio: 0,65 g; Vaselina sólida: 15,00 g; Propilenglicol: 8,00 g; Glicerina: 5,00 g; Metilparabeno: 0,15 g; Propilparabeno: 0,15 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g, Ácido acético 0,3 mL.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C en su envase original perfectamente cerrado. Proteger de la luz. No congelar.

Una vez abierta, la crema no debe ser utilizada durante más de 8 días

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y Distribuye **LABORATORIOS KLONAL S.R.L.**

Elaborado en Planta Córdoba: Av O`Higgins 4034. Córdoba- Provincia de Córdoba. Argentina.
CP 5014 Tel. Fax: (54) (351) 4642323 y líneas rotativas.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



SANTANDER Nicolas Alfredo

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

9. PROYECTO DE RÓTULOS

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL SULFADIAZINA DE PLATA- RETINOL PALMITATO-LIDOCAINA CREMA DÉRMICA x 30 g

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g contiene:

SULFADIAZINA DE PLATA 1,000 g

RETINOL PALMITATO 248.000 UI

LIDOCAINA 0,666 g

Alcohol cetílico: 4,00 g; Alcohol estearílico: 4,00 g; Laurilsulfato de sodio: 0,65 g; Vaselina sólida: 15,00 g; Propilenglicol: 8,00 g; Glicerina: 5,00 g; Metilparabeno: 0,15 g; Propilparabeno: 0,15 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g, Acido acético 0,3 mL.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

Uso Hospitalario:

SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL crema dérmica: caja conteniendo 20 pomos de 30 gramos.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C en su envase original perfectamente cerrado.

Proteger de la luz. No congelar.

Una vez abierta, la crema no debe ser utilizada durante más de 8 días

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y Distribuye **LABORATORIOS KLONAL S.R.L.**

Elaborado en Planta Córdoba: Av O'Higgins 4034. Córdoba
CP 5014 Tel. Fax: (54) (351) 4642323 y líneas rotativas

Comercio Argentino
CUIL 20047031932



SERRANO Maria Virginia Guadalupe



SANTANDER Nicolas Alfredo

13 de septiembre de 2021

DISPOSICIÓN N° 6816

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59533

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000011-18-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SULFADIAZINA DE PLATA 1 G% - LIDOCAINA 0,666 G% - RETINOL PALMITATO 248000 UI -
CREMA DERMICA

667571



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 6816

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59533**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULFADIAZINA DE PLATA KLONAL

Nombre Genérico (IFA/s): SULFADIAZINA DE PLATA - LIDOCAINA -
RETINOL PALMITATO

Concentración: 1 G% - 0,666 G% - 248000 UI

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SULFADIAZINA DE PLATA 1 G% - LIDOCAINA 0,666 G% - RETINOL PALMITATO 248000 UI

Excipiente (s)
AGUA PURIFICADA CSP 100 g ALCOHOL CETILICO 4 G% ALCOHOL ESTEARILICO 4 G% LAURIL SULFATO DE SODIO 0,65 G% VASELINA SOLIDA 15 G% PROPILENGLICOL 8 G% GLICERINA 5 G% ACIDO ACETICO GLACIAL 0,3 ml METILPARABENO 0,15 G% PROPILPARABENO 0,15 G%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO CONTENIENDO 30 G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO X 30 G

Presentaciones: 1, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL PERFECTAMENTE CERRADO. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR

UNA VEZ ABIERTA LA CREMA NO DEBE UTILIZARSE DURANTE MÁS DE 8 DIAS.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BA51

Acción terapéutica: Antibacteriano, cicatrizante.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, úlceras y quemaduras. Los productos antisépticos no son esterilizantes sino que reducen temporariamente el número de microorganismos

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	AVENIDA O HIGGINS 4034	CÓRDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	AVENIDA O HIGGINS 4034	CÓRDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	AVENIDA O HIGGINS 4034	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000011-18-3



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA