

## DISPOSICIÓN N° 9621



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000322-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

## DISPOSICIÓN N° 9621



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9621



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. 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 ACERPES CORT y nombre/s genérico/s ACICLOVIR - HIDROCORTISONA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 05/08/2016 10:38:29, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/06/2016 08:52:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 05/08/2016 10:38:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 13/06/2016 08:52:12 .

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

## DISPOSICIÓN N° 9621



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000322-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080



INVESTI

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ACERPES CORT  
ACICLOVIR / HIDROCORTISONA

Crema dérmica

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### QUE ES ACERPES CORT Y PARA QUE SE UTILIZA

**ACERPES CORT** es una combinación de dos drogas: el aciclovir, que es un medicamento que detiene el crecimiento del virus; y la hidrocortisona, que es un medicamento que pertenece al grupo de los corticoides antiinflamatorios.

**ACERPES CORT** está indicado para el tratamiento de los primeros signos y síntomas de herpes labial (por ejemplo, sensación de hormigueo, picazón o hinchazón), para reducir la progresión del herpes a lesiones ulcerosas o acortar el tiempo de duración de las lesiones en adultos y niños mayores de 12 años.

Las lesiones herpéticas de labio, son producidas por el virus llamado herpes simplex. Estas lesiones se presentan como ampollas y ulceraciones a nivel labial (herpes labial).

**ANMAT**  
SECRETARÍA DE SALUD  
Graciela Beatriz

**No use ACERPES CORT:**

- Si es alérgico al aciclovir, a los corticoides o a algún componente de la formulación.
- No use ACERPES CORT en niños menores de 12 años de edad.

**Antes de iniciar el tratamiento con ACERPES CORT, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.**

**Tenga especial cuidado con ACERPES CORT:**

- Este medicamento no debe ser aplicado en los ojos, dentro de la boca, nariz o genitales. Existen otras lesiones alrededor de la boca causadas por bacterias y



INVESTITA

hongos que pueden simular las lesiones por herpes labial. Si después de 2 semanas de tratamiento con ACERPES CORT no se resuelve el cuadro, se recomienda consultar con el médico.

- Se puede observar irritación en la zona de aplicación.
- La crema tiene un sabor amargo.

#### **Embarazo y lactancia:**

- Usar sólo si el médico lo considera claramente necesario. Se han observado anomalías fetales en animales por la absorción de corticoides aplicados sobre la piel.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

#### **COMO USAR ACERPES CORT:**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

ACERPES CORT es de uso para la piel exclusivamente.

Comenzar el tratamiento con ACERPES CORT lo antes posible, luego de la aparición de los primeros signos de infección (sensación de hormigueo, picazón, hinchazón). Aplicar una fina capa de crema en la zona afectada hasta 5 veces al día (cada 3 a 4 horas aproximadamente). No frotar y evitar el contacto con la piel sana.

Evitar lavar la zona de aplicación con ACERPES CORT hasta 30 minutos después de la aplicación.

Se recomienda higienizar y secar la zona de piel o labio afectada.

Higienizarse las manos antes y después de la aplicación del producto.

#### **Si se aplica más ACERPES CORT del que debe:**

Si accidentalmente se aplica más cantidad de **ACERPES CORT** de lo indicado o entra en contacto con los ojos, contacte a su médico inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos indeseables.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.



### **Si olvidó usar ACERPES CORT**

No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Utilícelo tan pronto como se acuerde, luego siga como antes.

### **Si interrumpe el tratamiento con ACERPES CORT**

No interrumpa el tratamiento con **ACERPES CORT** sin consultar con su médico.

### **Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento**

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique. Si después de 2 semanas de tratamiento con ACERPES CORT no mejora la lesión, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

### **EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, **ACERPES CORT** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descritos son:

- Sequedad o descamación de la piel.
- Ardor, hormigueo o picazón en el momento de la aplicación.
- Coloración rojiza o cambios en el color de la piel, reacción inflamatoria en la zona de aplicación.
- Sabor amargo de la crema.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACION ADICIONAL**

Cada 100 g de crema contiene:

Ingredientes activos: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g.

Ingredientes inactivos: Aceite mineral; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30; Dimeticona 350; Alcohol cetílico; Vaselina sólida; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.p.

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.





## PRESENTACIONES

ACERPES CORT crema dérmica: Envases conteniendo 2, 5 y 10 g.

## MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 y 30°C en su embalaje original.

No utilice ACERPES CORT después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**ACERPES CORT**  
**ACICLOVIR / HIDROCORTISONA**  
Crema dérmica  
Vía tópica

**FÓRMULA**

Cada 100 g contiene: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: Aceite mineral 5,00 g; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30 5,00 g; Dimeticona 350 0,30 g; Alcohol cetílico 1,50 g; Vaselina sólida 9,00 g; Propilenglicol 15,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiviral. Antiinflamatorio esteroideo.

Código ATC: D06BB53 – D07XA

**INDICACIONES**

ACERPES CORT está indicado en el tratamiento temprano del herpes labial recurrente, para reducir la probabilidad de lesiones ulcerosas y acortar el tiempo de curación de las lesiones, en adultos y niños y adolescentes mayores de 12 años.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El aciclovir es una droga antiviral sintética con actividad inhibitora contra los virus del herpes simplex tipo 1 y tipo 2 (HSV-1 y HSV-2) en cultivos celulares e *in vivo*. El aciclovir es convertido, por acción de diversas enzimas virales y celulares, en aciclovir trifosfato que frena la replicación del ADN del virus herpes. Esta inhibición produce por 1) inhibición competitiva de la ADN-polimerasa viral; 2) incorporación y terminación del desarrollo de la cadena de ADN viral y 3) inactivación de la ADN-polimerasa viral. Puede surgir resistencia al aciclovir por cambios en la timidina kinasa o la ADN-polimerasa del virus. Debe considerarse la posibilidad de resistencia viral al aciclovir en pacientes que presentan una respuesta pobre al tratamiento. La hidrocortisona es el principal glucocorticoide secretado por la corteza de las glándulas suprarrenales. Se usa en forma tópica por su efecto antiinflamatorio para controlar las manifestaciones clínicas de una variedad de trastornos en los cuales la inflamación es un signo prominente.

anmol  
SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DUI 13072756  
Apoderada  
INVESTITA PARMA SA  
30547838307



**Farmacocinética:** No se han informado las concentraciones plasmáticas de aciclovir e hidrocortisona luego de la administración tópica conjunta sobre las lesiones de herpes labial. El grado de absorción percutánea de los corticoides tópicos depende de diversos factores, incluyendo la potencia del corticoide, el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica (alterada por la inflamación u otros procesos), la dosis, la superficie cubierta por la aplicación y el uso de vendajes oclusivos. Una vez absorbidos a través de la piel siguen vías farmacocinéticas similares a las de la administración por vía sistémica. Se unen en grado variable a las proteínas plasmáticas, son metabolizados en el hígado y eliminados en la orina y la bilis.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Aplicar en la zona afectada 5 veces por día, durante 5 días. El tratamiento debe ser iniciado lo antes posible, luego de la aparición de los primeros signos y síntomas (durante los pródromos o cuando aparecen las lesiones). En cada dosis aplicar una cantidad suficiente para cubrir el área afectada, incluyendo el margen exterior del labio. No frotar y evitar el contacto innecesario con el área afectada con el objeto de impedir el agravamiento o la extensión de la infección. En los niños y adolescentes mayores de 12 años la dosis es la misma que en los adultos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes reconocidos de hipersensibilidad o intolerancia a alguno de los componentes del producto.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

ACERPES CORT está destinado para el uso tópico cutáneo sobre los labios y alrededor de la boca en el herpes labial. ACERPES CORT no debe ser usado en los ojos, dentro de la boca o nariz, ni en los genitales.

Existen otras lesiones orofaciales, incluyendo infecciones bacterianas o fúngicas que pueden ser muy difíciles de distinguir del herpes labial. Los pacientes deben recurrir al médico cuando el herpes labial no cura dentro de las dos semanas de tratamiento.

ACERPES CORT puede producir irritación o sensibilización por contacto.

**Embarazo:** Los estudios en animales de experimentación y en seres humanos indican que aciclovir carecería de efectos teratogénicos. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien



INVESTITI

controlados en mujeres embarazadas. Los corticosteroides resultan teratogénicos en los animales de experimentación. No se han realizado estudios reproductivos en animales y tampoco existe experiencia en mujeres embarazadas con la administración tópica de aciclovir + hidrocortisona. Se interpreta que la exposición sistémica al aciclovir y la hidrocortisona es mínima luego de la administración tópica.

**Lactancia:** Se desconoce si el aciclovir o la hidrocortisona administrados por aplicación tópica se excretan en la leche humana. Es de esperar que la exposición sistémica tras la administración tópica de estos dos fármacos esté por debajo de los límites de detección. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se indica ACERPES CORT a una mujer que se encuentra amamantando.

**Uso pediátrico:** No se ha demostrado la eficacia y la seguridad en los niños menores de 12 años.

**Uso geriátrico:** Se ha informado que los datos disponibles en individuos mayores de 65 años indicarían resultados similares a los observados en sujetos más jóvenes.

**Interacciones medicamentosas:** No se han informado estudios de interacción con la asociación de aciclovir e hidrocortisona.

### REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que la mayoría de las reacciones adversas fueron reacciones locales en la piel y ocurrieron en la zona de aplicación.

Las reacciones adversas más frecuentes (<1%) fueron: Sequedad o descamación de la piel, ardor u hormigueo después de la aplicación, eritema, cambios en la pigmentación, reacción en el lugar de aplicación, incluyendo signos y síntomas de inflamación. Sabor amargo.

Se ha informado que la posibilidad de desarrollar dermatitis de contacto, sensibilización o irritación puede estar relacionada con la hidrocortisona o la base del producto y puede ser más frecuente en condiciones de oclusión.

La asociación de aciclovir e hidrocortisona carece de potencial fotoalérgico o fototóxico.

**Sobredosificación:** No se han informado casos de sobredosis en seres humanos. La sobredosis por administración tópica es altamente improbable debido a la mínima exposición sistémica. En caso de ingestión accidental, debe vigilarse la aparición de signos de hipercorticismismo y se recomienda control clínico y tratamiento sintomático. 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.



## PRESENTACIONES

ACERPES CORT Crema dérmica: Envases conteniendo 2, 5 y 10 gramos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



RIVAS Viviana-Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307



**ROTULO PRIMARIO**

ACERPES CORT

ACICLOVIR / HIDROCORTISONA

USO EXTERNO

CREMA DÉRMICA / CONTENIDO NETO: 2g

INDUSTRIA ARGENTINA / VENTA BAJO RECETA

Fórmula: Cada 100g de crema contiene: Aciclovir 5,00g - Hidrocortisona 1,00g Excipientes:

Aceite mineral 5,00g; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30 5,00g;

Dimeticona 350 0,30g; Alcohol cetílico 1,50g; Vaselina Sólida 9,00g; Propilenglicol 15,00g;

Metilparabeno 0,20g; Propilparabeno 0,10g; Agua purificada c.s.p. 100,00g

Dosificación: según prescripción médica

Presentación: envases conteniendo 2g de crema

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas - Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en: Coronel Méndez 438/440 Wilde, Partido de Avellaneda, Pcia. de Buenos

Aires y/o Intendente Amaro Avalos 4208 Munro, Pcia. de Buenos Aires.

INVESTITI FARMA SA

Lisandro de la Torre 2160 CABA

Información al consumidor: 0-810-333-5431

"Mantener alejado del alcance de los niños"

"Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30°C"

"Mantener en su envase original, hasta su utilización"

Fecha de vencimiento: Lote N°:

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5g y 10g.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

CUIL 11111  
SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
DU 13072758  
Apoderada  
INVESTITI FARMA SA  
30547838307



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2 gramos.

ACERPES CORT  
ACICLOVIR / HIDROCORTISONA

Crema dérmica

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene: Aciclovir 5,00 g; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: Aceite mineral 5,00 g; Estearato de glicerilo y estearato de Polietilenglicol 30 5,00 g; Dimeticona 350 0,30 g; Alcohol cetílico 1,50 g; Vaselina sólida 9,00 g; Propilenglicol 15,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.y/o Int. Amaro  
Ayelos 4208, B1605ECT, Munro, Pcia. de Buenos Aires

anmat

SHINYASHIKI Graciela Beatriz

DU 13072758

Apoderada

INVESTI FARMA SA

30547838307


Fecha de Vencimiento:

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para  conteniendo 5 y 10 gramos.



*Firma Digital*

RIVAS Viviana-Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307





29 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9621**

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

**CERTIFICADO N° 58091**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000322-14-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACICLOVIR 5 g - HIDROCORTISONA 1 g - CREMA DERMICA

641968

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Córdoba 2012

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9621

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58091

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: INVESTITI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACERPES CORT

Nombre Genérico (IFA/s): ACICLOVIR - HIDROCORTISONA

Concentración: 5 g - 1 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

ACICLOVIR 5 g - HIDROCORTISONA 1 g

**Excipiente (s)**

ACEITE MINERAL 5 g  
ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE POLIETILENGLICOL 30 5 g  
DIMETICONA 350 0,3 g  
ALCOHOL CETILICO 1,5 g  
VASELINA SOLIDA 9 g  
PROPILENGLICOL 15 g  
METILPARABENO 0,2 g  
PROPILPARABENO 0,1 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA - POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 2G, 5G Y 10G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2G, 5G Y 10G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D06BB53

Acción terapéutica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



DERMATOLÓGICO,

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento temprano del herpes labial recurrente, para reducir la probabilidad de lesiones ulcerosas y acortar el tiempo de curación de las lesiones, en adultos y niños y adolescentes mayores de 12 años.

### 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
BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMÓN Y CIA SAIC	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L	3845/05	CORONEL MENDEX 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMON Y CIA S.AIC	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMON Y CIA SAIC.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000322-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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