



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5965

DISPOSICIÓN N°

20 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014809-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX S.R.L., solicita la extensión del Certificado actualizado N° 48.962 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a la especialidad medicinal denominada LACLORHEX ANTISÉPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETÍLICO.

5. Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado N° 48.962 acompañando la denuncia policial correspondiente.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5965**

Por ello;

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

DISPONE:

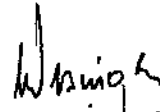
ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 48.962 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada LACLORHEX ANTISÉPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – ALCOHOL ETÍLICO en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, cuya titularidad corresponde a la firma SERTEX S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014809-13-1

DISPOSICIÓN Nº **5965**

ys


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 48.962

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SERTEX S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: **7.009**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LACLORHEX ANTISÉPTICO AZUL.**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIGLUCLONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETÍLICO.**

Concentración: **DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % - ALCOHOL ETÍLICO 96° 75 %.**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN TÓPICA.**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA	0,5 %
ALCOHOL ETÍLICO 96°	75 %
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Glicerina	3 %
Esencia de limón	1 %
Azul brillante FCF	0,0005 %
Agua deionizada c.s.p.	100 %

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BIDÓN DE PEAD - FRASCO DE PVC ANACTÍNICO INCOLORO - VÁLVULA DOSIFICADORA DE PE, RESINA ACETAL Y ESFERA DE ACERO INOXIDABLE.

Contenido por envase primario: BIDÓN DE PEAD por 5000 ml. FRASCO DE PVC ANACTÍNICO INCOLORO por 250, 500 y 1000 ml y VÁLVULA DOSIFICADORA DE PE por 60 y 100 ml.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60, 100, 250, 500, 1000 y 5000 ml.

Presentaciones: Para los envases de 60 ml, 100 ml (VÁLVULA DOSIFICADORA DE PE), 250 ml y 500 ml (FRASCO DE PVC ANACTÍNICO INCOLORO): cajas conteniendo 24 unidades.

Para los envases de 1000 ml (FRASCO DE PVC ANACTÍNICO INCOLORO): cajas conteniendo 12 unidades.

Para los envases de 5000 ml (BIDÓN DE PEAD): cajas conteniendo 4 unidades.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C. Evitar el calor y la luz excesivos. No congelar.

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

Forma reconstituída: No aplica. Tiempo de conservación: No aplica.

Forma de conservación: No aplica.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: D08AC52.

Clasificación farmacológica: Antiséptico de uso externo.

Vía/s de administración: **TÓPICO DERMATOLÓGICO.**

Indicaciones: Antisepsia de la piel sin lesiones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4.784/00

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
SERTEX S.R.L.	3.190/12	Brown 2.862 (Planta elaboradora)	Rosario, Santa Fe	Argentina
SERTEX S.R.L.	3.190/12	Jujuy 2.727 (Depósito de material de envase y empaquete)	Rosario, Santa Fe	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	3.190/12	Brown 2.862 (Planta elaboradora)	Rosario, Santa Fe	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:


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


Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	3.190/12	Brown 2.862 (Planta elaboradora)	Rosario, Santa Fe	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 48.962**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 08 de Agosto de 2015.

Expediente Nº: 1-47-0000-014809-13-1




Dr. OTTO A. TORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.