



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

DISPOSICIÓN Nº **8240**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009616-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA Y SPRAY, CLORHEXIDINA GLUCONATO 5 g (equivalente a 1 g de Clorhexidina gluconato), aprobada por Certificado Nº 54.696.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

7/6
FP



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

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA Y SPRAY, CLORHEXIDINA GLUCONATO 5 g (equivalente a 1 g de Clorhexidina gluconato), aprobada por Certificado Nº 54.696 y Disposición Nº 5034/08, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., cuyos textos constan de fojas 25, 28 y 31, para los rótulos y de fojas 26 a 27, 29 a 30 y 32 a 33, para los prospectos.

MLG
ff



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 0

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5034/08 los rótulos autorizados por las fojas 25 y los prospectos autorizados por las fojas 26 a 27, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.696 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009616-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8 2 4 0

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8240** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.696 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA Y SPRAY, CLORHEXIDINA GLUCONATO 5 g (equivalente a 1 g de Clorhexidina gluconato).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5034/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014280-07-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5034/08.	Rótulos de fs. 25, 28 y 31, corresponde desglosar fs. 25. Prospectos de fs. 26 a 27, 29 a 30 y 32 a 33, corresponde desglosar de fs. 26 a 27.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Titular del
Certificado de Autorización N° 54.696 en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días....., del mes de..... **05 DIC 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-009616-14-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8240

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7769
RP

PROYECTO DE RÓTULO

8240



POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA
Solución tópica / Spray

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene POVICLER INCOLORO

SOLUCIÓN DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 5 gramos

(equivalente a 1 gramo de Clorhexidina gluconato)

Excipientes: alcohol etílico, agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción: Desinfectante. Antiséptico.

Para qué se usa POVICLER INCOLORO

Desinfección de heridas o quemaduras superficiales leves cuando la zona afectada sea pequeña.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes

Si Usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, consulte con su médico antes de utilizar este u otro medicamento.

Posología y forma de uso: Para mayor información ver prospecto interno.

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

NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES QUE 30 °C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Contenido: Frasco gotero conteniendo 60 ml. (*)

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.696

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

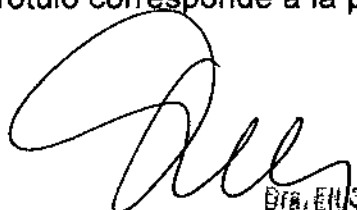
Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

(*) (Igual rótulo corresponde a la presentación frasco spray conteniendo 60 ml).


Dra. FILomena FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Sarenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

821



PROYECTO DE PROSPECTO

POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA Solución tópica / Spray

Venta libre

Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

Qué contiene POVICLER INCOLORO

Cada 100 ml contiene:

SOLUCIÓN DE CLORHEXIDINA GLUCONATO 5 gramos
(equivalente a 1 gramo de Clorhexidina gluconato)

Excipientes: alcohol etílico, agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción: Desinfectante. Antiséptico.

Para qué se usa POVICLER INCOLORO

Desinfección de heridas o quemaduras superficiales leves cuando la zona afectada sea pequeña.

Qué personas no pueden usar POVICLER INCOLORO:

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

No utilizar en menores de 5 años.

Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento

POVICLER INCOLORO es de uso externo: aplíquelo exclusivamente sobre la piel, evite el contacto con ojos, oídos y mucosas o en heridas sangrantes.

Las heridas de mayor importancia deben ser tratadas por un médico.

No lo utilice junto a otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: irritación local, picazón, ardor. Si esto sucede, suspenda su aplicación, lave con agua y consulte a su médico.

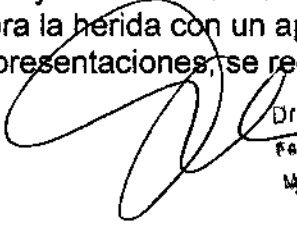
Si la herida persiste por más de 3 días o empeora, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.


Cómo se usa este medicamento

Solución tópica: aplique en forma homogénea sobre la herida, gota a gota y cubra la herida con un apósito luego de que la aplicación húmeda se haya secado.

Solución spray: rocíe en forma homogénea sobre la herida, a una distancia de alrededor de 10 cm. Cubra la herida con un apósito luego de que la aplicación húmeda se haya secado. En ambas presentaciones, se recomienda realizar 2 a 3 aplicaciones diarias.

1766
FP


Dra. EILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim

LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

8240



Qué debo hacer ante una sobredosis o si utilicé más cantidad que la necesaria:
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones:

- * Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal.
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.
- * Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed.
Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.
- * Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo.
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- * Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata
Teléfono: (0221) 451-5555.

Tiene usted alguna pregunta

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A. Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524
ANMAT Responde 0800 333 1234**

**Mantener fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

Presentaciones:

- Frasco gotero conteniendo 60 ml.
- Frasco con atomizador (Spray) conteniendo 60 ml.

Forma de conservación

No exponer a temperaturas mayores a 30 °C.


Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.696**

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

76
FP


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Sarenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.