



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32276762-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-32276762-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX PREQUIRÚRGICO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILÍCO, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%, ALCOHOL ETILÍCO 61%; aprobada por Certificado N° 46.378.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX PREQUIRÚRGICO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILÍCO,

Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%, ALCOHOL ETILÍCO 61%; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-34684539-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-34685330-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.378, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-32276762-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.27 22:49:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.27 22:50:09 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

**PERVINOX PREQUIRÚRGICO**  
**GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 %**  
**ALCOHOL ETÍLICO 61 %**  
Loción  
Antiséptico para manos

Venta bajo receta  
INDUSTRIA NORTEAMERICANA  
Uso exclusivo profesional

**CONT. NETO:** 500 ml.\*

**Fórmula**

Cada 100 g de loción contiene: Gluconato de clorhexidina 1,0 g, Alcohol etílico 61,0 g.  
Excipientes: Beheneth-10 1,50 g, alcohol behenilo 1,10 g, diisopropil dimerato 1,00 g, escualeno 1,00 g, polietilenglicol 900 0,95 g, dimeticona 350 cSt 0,50 g, glicerina 0,45 g, polietilenglicol 600 0,30 g, c20-40 Pareth-24 0,25 g, cetil palmitato 0,05 g, agua purificada<sup>1</sup> 21,795 g.

<sup>1</sup> El agua purificada se ajusta según la carga de la solución de gluconato de clorhexidina, debido a la variación en la valoración y densidad.

**Vía de administración:** tópica cutánea.

**Posología y modo de administración**

**Modo de empleo:**

***Antiséptico quirúrgico para manos:***

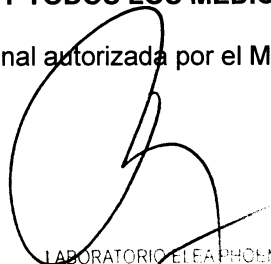
- Aplicar sobre manos y uñas limpias y secas. Para el primer uso de cada día, limpiar debajo de las uñas con un palillo para uñas.
- Verter una aplicación (2 ml) en la palma de una mano.
- Sumergir las puntas de los dedos de la mano opuesta en la loción y hacerla actuar debajo de las uñas.
- Esparcir la loción remanente sobre la mano y hasta encima del codo.
- Usando otros 2 ml de loción, repetir con la otra mano.
- Verter otros 2 ml de loción en cada mano y aplicar nuevamente en ambos lados de las dos manos hasta las muñecas.
- Dejar secar antes de colocarse los guantes.

**Conservación**

USO EXTERNO ÚNICAMENTE. Inflamable, mantener alejado del fuego o de las llamas.  
Conservar entre 20 °C - 25 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.378.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

PERVINOX PREQUIRÚRGICO, Loción - Proyecto de Rótulo

DNI N° 29.378.925  
APODERADA

Cintia Valeria Miranda  
Co-Dirigida Técnica

IF-2020-15807259-APN-Página # 1 de 2  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio  
**ELEA  
PHOENIX**

Elaborado por: ACCUPAC Inc., Mainland, Pensilvania.

Importado por: Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Fecha de última revisión: / /

Lote N° .....

Vencimiento: ...../.....

\*Rótulo con idéntico texto se utilizará para envases con 1200 ml.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

PERVINOX PREQUIRÚRGICO, Loción - Proyecto de Rótulo  
D.N. N.º 23.989.925  
APODERADA

*Cintia Victoria Miranda*

IF-2020-15807259-APN-~~PERVINOX~~ MAT  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32276762 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 10:21:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 10:20:56 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**PERVINOX PREQUIRÚRGICO**  
**GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 %**  
**ALCOHOL ETÍLICO 61 %**  
Loción

Venta bajo receta

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

Uso exclusivo profesional

**Fórmula**

Cada 100 g de loción contiene:

Gluconato de clorhexidina 1,0 g, Alcohol etílico 61,0 g.

Excipientes: Beheneth-10 1,50 g, alcohol behenilo 1,10 g, diisopropil dimerato 1,00 g, escualeno 1,00 g, polietilenglicol 900 0,95 g, dimeticona 350 cSt 0,50 g, glicerina 0,45 g, polietilenglicol 600 0,30 g, c20-40 Pareth-24 0,25 g, cetil palmitato 0,05 g, agua purificada<sup>1</sup> 21,795 g.

<sup>1</sup> El agua purificada se ajusta según la carga de la solución de gluconato de clorhexidina, debido a la variación en la valoración y densidad.

**Acción terapéutica**

Antiséptico para manos para personal quirúrgico y sanitario.

Código ATC: D08AC52.

**Indicaciones**

Antiséptico quirúrgico para manos antes de la cirugía o de la atención al paciente.

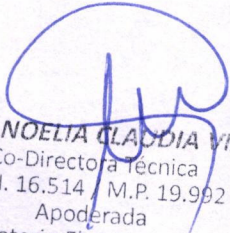
Reduce significativamente el número de microorganismos en manos y antebrazos previo a cirugía o atención de pacientes. Recomendado para usos reiterados.

**Propiedades farmacológicas**

**Microbiología *in vitro***

Los siguientes datos *in vitro* están disponibles pero se desconoce su significado clínico.

Curvas de letalidad: En un estudio independiente de curvas de letalidad, se midió la velocidad de la actividad microbicida de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico utilizando una batería de microorganismos seleccionados. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico demostró una rápida actividad bactericida contra un amplio espectro de microorganismos probados.

  
Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-67109624-APN-DGA#ANMAT

Microorganismo	% Muerte microbiana en 15 segundos
	Pervinox Prequirúrgico Loción antiséptica para manos
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC [por sus siglas en inglés, American Type Culture Collection] 29213)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	99,99
<i>Staphylococcus aureus</i> ( <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina) (ATCC 33592)	99,98
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)	99,96
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)	99,99
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	99,91
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)	99,99
<i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14756)	99,99
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (ATCC 12228)	99,99*
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ( <i>Staphylococcus epidermidis</i> resistente a la meticilina) (ATCC 51625)	99,99
<i>Micrococcus luteus</i> (ATCC 7468)	99,56
<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)	99,95
<i>Enterococcus faecalis</i> ( <i>Enterococcus</i> resistente a la vancomicina) (ATCC 51299)	99,48
<i>Enterococcus faecium</i> ( <i>Enterococcus</i> resistente a la vancomicina) (ATCC 51559)	99,81
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	99,98

\* Se excluyeron los valores atípicos del cálculo.

**Estudio de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM):** En un estudio independiente, la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico fue probada contra 1058 cepas aisladas mientras que el vehículo de control y el producto de referencia fueron probados contra 266 cepas aisladas de los organismos listados a continuación. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico demostró actividad antiséptica contra todos los organismos probados.

Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CIM (µg/ml)	N	Rango CIM (µg/ml)
<i>Acinetobacter sp.</i>	25	2-16	25	2-32
<i>Bacteroides fragilis</i>	23	1-4	24	1-4
<i>Haemophilus influenzae</i>	25	0,5-4	25	0,5-8
<i>Enterobacter sp.</i>	25	2-16	25	4-32
<i>Escherichia coli</i>	25	2-8	26	2-8
<i>Klebsiella sp.</i>	25	0,5-16	25	4-8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25	2-16	29	4-16
<i>Proteus mirabilis</i>	25	4-32	25	4-128
<i>Serratia marcescens</i>	25	4-32	25	4-32
<i>Staphylococcus aureus</i> (incluyendo <i>S. aureus</i> resistente a la meticilina)	25	2-4	26	1-16
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	24	1-4	28	0,5-4
<i>Staphylococcus hominis</i>	9	0,5-8	41	1-4
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	7	1-4	43	1-4
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	15	1-4	36	1-4

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992

Aprobada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
IF-2019-67109624-APN-DGA#ANMAT

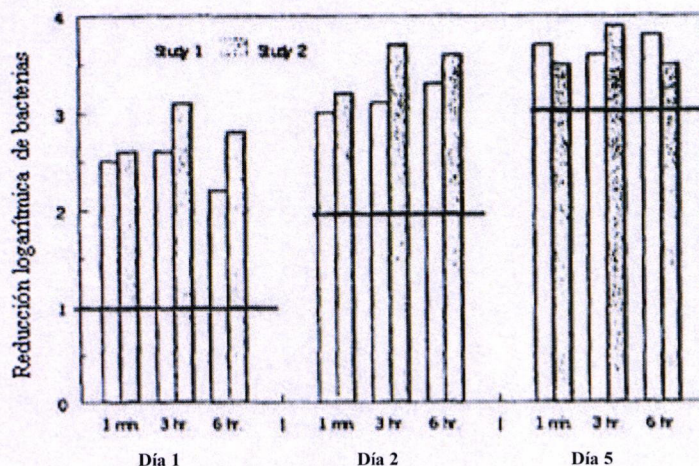
Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CIM (µg/ml)	N	Rango CIM (µg/ml)
<i>Micrococcus luteus</i>	25	0,5-8	25	0,5-4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	25	<0,25-2	25	0,5-8
<i>Enterococcus faecalis</i> (incluyendo <i>Enterococcus</i> resistente a la vancomicina)	25	1-8	25	2-8
<i>Enterococcus faecium</i>	24	1-4	26	1-16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	25	1-4	27	2-32
<i>Candida sp.</i>	24	1-16	26	2-8
<i>Candida albicans</i>	25	4-16	25	4-16

### Estudios clínicos

La siguiente sección detalla los estudios diseñados para simular el uso clínico real.

Estudios de antisépticos de uso quirúrgico para manos: El procedimiento utilizado fue el método de prueba especificado por la FDA para productos para lavado quirúrgico. En dos estudios, el efecto bactericida inmediato de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico después de una única aplicación produjo una reducción logarítmica de 2,5 de un nivel de referencia logarítmica de 6 (99,6%) en flora bacteriana residente, con una reducción logarítmica continua de 3,5 (99,96%) después del lavado final (undécimo). Las reducciones en manos protegidas por guantes quirúrgicos se mantuvieron durante el período de prueba de seis horas.

**Reducción logarítmica de la flora normal en manos**  
Las líneas representan el criterio de desempeño de la FDA



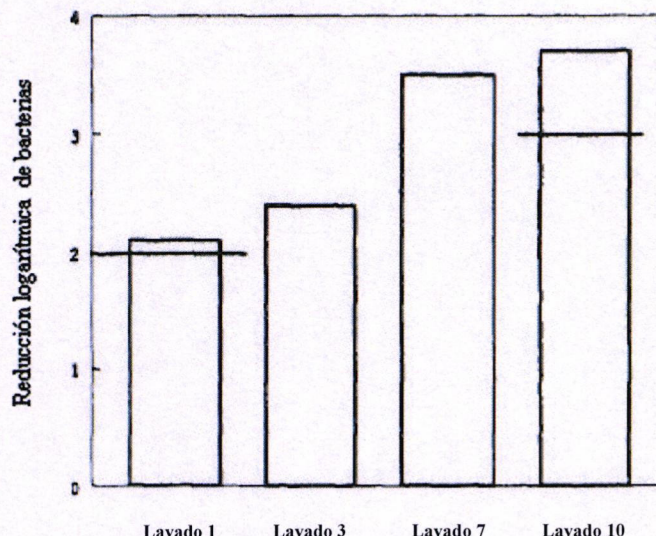
Estudio de antiséptico en personal sanitario: El procedimiento utilizado fue el método de prueba especificado por la FDA para productos para el lavado de manos del personal sanitario. Después de una aplicación, el uso de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico demostró una reducción logarítmica de 2,1 de un nivel de referencia logarítmica de 7 (99,2%) de bacterias en manos contaminadas artificialmente. Luego de la aplicación final (diez), la reducción logarítmica aumentó a 3,7 (99,98%).

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-67109624-APN-DGA#ANMAT



Reducción logarítmica de contaminación en manos  
 Las líneas representan el criterio de desempeño de la FDA



### Estudios de seguridad

La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no mostró evidencia de sensibilización potencial en una prueba repetida de irritabilidad dérmica en humanos (Modificación de Jordan-King al procedimiento de sensibilización de Draize) realizada en 217 sujetos. En una evaluación de 21 días del potencial de irritación acumulado de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico y su vehículo, ambos productos fueron clasificados como materiales suaves, en condiciones oclusivas y semi oclusivas. Se permitió que los productos de la prueba se secaran en la piel durante 15 minutos antes de la aplicación del parche, lo que pudo haber minimizado el potencial de irritación. Sin embargo, los datos de seguridad disponibles indican que el uso repetido de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico estuvo asociado con pocos cambios en la humectación, descamación, eritema o asperezas en comparación con las condiciones iniciales.

En estudios en animales, la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico produjo irritación ocular leve cuando se instiló en los ojos de conejos albinos. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no fue teratogénica cuando se aplicó en la piel de ratas. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no se probó para mutagenicidad y carcinogenicidad.

### Estudios de la condición de la piel

Se realizaron dos estudios independientes de lavado de manos durante 5 días en 58 sujetos con piel normal y saludable, quienes se lavaron las manos con la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico. En estos estudios, el uso de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico estuvo asociado con pocos cambios en la humectación, descamación, eritema o asperezas al tacto después del uso repetido, en comparación con la condición inicial.

### Posología y modo de administración

#### Modo de empleo:

#### Antiséptico quirúrgico para manos:

- Aplicar sobre manos y uñas limpias y secas. Para el primer uso de cada día, limpiar debajo de las uñas con un palillo para uñas.
- Verter una aplicación (2 ml) en la palma de una mano.
- Sumergir las puntas de los dedos de la mano opuesta en la loción y hacerla actuar debajo de las uñas.
- Esparcir la loción remanente sobre la mano y hasta encima del codo.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
 Co-Directora Técnica  
 M.N. 16.514 / M.P. 19.992

IF-2019-67109624-APN-DGA#ANMAT  
 Laboratorio Elea Phoenix S.A.

- Usando otros 2 ml de loción, repetir con la otra mano.
- Verter otros 2 ml de loción en cada mano y aplicar nuevamente en ambos lados de las dos manos hasta las muñecas.
- Dejar secar antes de colocarse los guantes.

***Antiséptico para manos para personal sanitario:***

- Aplicar sobre manos y uñas limpias y secas.
- Verter una aplicación (2 ml) en la palma de una mano.
- Prestando especial atención a los espacios entre los dedos y debajo de las uñas, aplicar la loción en forma pareja para cubrir ambas manos hasta las muñecas.
- Dejar secar sin utilizar paños.

La botella dosificadora puede colocarse en un dispensador accesorio con bomba que se acciona con el pie. Este dispensador no forma parte de la presentación de venta. El dispensador con bomba es accesorio y su función es limitar el contacto de las manos con el envase, pero su empleo no es indispensable para la aplicación del producto.

Este producto es inflamable y no debe ser utilizado cerca del fuego o una fuente de ignición.

Pervinox Prequirúrgico no requiere el uso de agua o el cepillado mecánico con cepillo quirúrgico para lograr el efecto bactericida. No se debe utilizar agua en su aplicación.

**Contraindicaciones**

Pervinox Prequirúrgico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina, al alcohol o a cualquiera de sus componentes.

**Advertencias y precauciones**

Inflamable, mantener alejado del fuego o de las llamas.

USO EXTERNO ÚNICAMENTE.

Mantener alejado de ojos, oídos y boca. Puede causar lesiones oculares graves y permanentes si se permite que ingrese en el ojo y permanezca en el mismo. Si se produce contacto, enjuagar con agua fría de inmediato. Los productos que contienen gluconato de clorhexidina fueron reportados por producir heridas serias y permanentes en los ojos si se les permitiera persistir en los mismos.

No usar este producto rutinariamente si se tienen heridas que involucran más que las capas superficiales de la piel. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen clorhexidina. Interrumpir el uso y consultar un médico si aparece irritación, sensibilidad o reacciones alérgicas. Estos pueden ser indicadores de un estado grave.

**Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.**

La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no fue teratogénica cuando se aplicó en la piel de ratas.

La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no se probó para mutagenicidad y carcinogenicidad.

**Reacciones adversas**

Los productos que contienen gluconato de clorhexidina fueron reportados por producir heridas serias y permanentes en los ojos si se les permitiera persistir en el ojo. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen clorhexidina.

Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI

Co-Directora Técnica

M.N. 16.514 / M.P. 19.992

Apoderada

Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-67109624-APN-DGA#ANMAT

Hubo dos eventos adversos probable o posiblemente relacionados con el uso de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico en 85 sujetos que utilizaron este producto en estudios clínicos pivote. Un sujeto sufrió conjuntivitis y visión borrosa después de haber frotado su ojo con una mano que había sido tratada con la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico. El otro sujeto presentó erupción maculopapular.

**Sobredosis**

Ante la eventualidad de una ingestión, obtener ayuda médica, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

**Presentaciones**

Envases con 500 ml y 1200 ml.

**Conservación**

Conservar entre 20 °C - 25 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.378.

Elaborado por: ACCUPAC Inc., Mainland, Pensilvania.

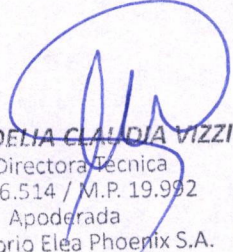
Importado por: Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail:

[info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

Fecha de última revisión: / /

  
Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32276762 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 10:22:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 10:23:46 -03:00