



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-138487470-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-138487470-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada POVITOL INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1%, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY SOLUCIÓN / 100 ml; aprobado por Certificado N° 58.505.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

POVITOL INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1%, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY SOLUCIÓN / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-24288242-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario obrante en el documento: IF-2024-24288037-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo secundario obrante en el documento: IF-2024-24287828-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.505, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-138487470-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:46:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:46:16 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

POVITOL INCOLORO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1% SOLUCIÓN SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Qué contiene Povitil Incoloro:

Cada 100 ml de solución spray contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 g de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,00 g. Agua purificada C.S.P. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Desinfectante - Antiséptico.

¿Para qué se usa Povitil Incoloro?

Se utiliza para desinfectar las manos y la piel sana en general.

¿Cómo usar Povitil Incoloro?

Abrir el envase y rociar con el spray en forma homogénea sobre la piel sana desde una distancia aproximada de 10 cm. Esperar un lapso de 1 minuto ó hasta que la película húmeda se haya secado.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Povitil Incoloro?

No use si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

No utilizar en niños menores de 5 años.

No usar al mismo tiempo que esté utilizando otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Povitil Incoloro?

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: reacciones de alergia, irritación local, picazón y ardor.

En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09287870-APN-DTD#JGM

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria o ingerí accidentalmente el producto?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutierrez” Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas” Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿Qué personas no puede usar Povitol Incoloro?

No usar si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar

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

USO EXTERNO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Elaborado en:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri – Farmacéutica M.N. 11.455

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 58.505

Presentaciones:

Spray: Envases conteniendo 40 y 60 ml.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09287870-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138487470 prospectos

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 12:15:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 12:15:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

POVITOL INCOLORO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1% SOLUCIÓN SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución spray contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 g de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,00 g. Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Desinfectante - Antiséptico.

Presentación: Envase conteniendo 40 ml. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

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

USO EXTERNO

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.505

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri MN 11.455 – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 40 y 60 ml


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09287870-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138487470 rot primario

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 12:15:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 12:15:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

POVITOL INCOLORO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1% SOLUCIÓN SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución spray contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 g de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,00 g. Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Desinfectante - Antiséptico.

Presentación: Envase conteniendo 40 ml. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

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

USO EXTERNO

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.505**

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Leticia Fabbri MN 11.455 – Farmacéutica

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 40 y 60 ml.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2024-09287870-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-138487470 rot sec

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 12:15:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 12:15:06 -03:00