



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7786-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004826-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004826-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BIGUANEX / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 44066.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIGUANEX / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-33810874-APN-

DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-33810904-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44066 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004826-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:22:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2018.08.03 16:22:32 -0300

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto interno:

BIGUANEX®
Clorhexidina Digluconato al 4%
Solución Jabonosa
Antiséptico de Amplio Espectro
USO EXTERNO EXCLUSIVO

Venta Libre

Industria Argentina

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

.Qué contiene BIGUANEX®

Cada 100 ml contienen:

Clorhexidina digluconato (solución al 20%) 4,00 g; Excipientes: Oxido de dimetil laurilamina; Alcohol isopropilico; Alquilolamida de coco; Dietanolamida de ácido oleico; Colorante rojo punzó; Esencia de lavanda; Agua desionizada c.s.

.Acción Terapéutica: Antiséptico de contacto

.Para qué se usa BIGUANEX®: Desinfección de las manos y de la piel antes de un procedimiento quirúrgico y luego de manipular materiales infectados. Desinfección de heridas superficiales leves.

.Qué personas no pueden usar BIGUANEX®: No utilice este producto si tiene antecedentes de alergia a la clorhexidina o a alguno de los componentes.

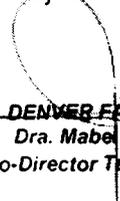
.Cómo se usa este medicamento:

Heridas Superficiales Leves: Aplicar con las manos humedecidas o sobre la herida, frotando por 2 minutos hasta lograr espuma. Enjuagar con abundante agua y repetir la operación hasta dos veces por día. Secar con gasa estéril. Si la lesión no mejora en 48 horas. suspender el tratamiento y consultar al médico. Baño prequirúrgico: utilizar 25 ml de Biguanex® y bajo la ducha distribuirlo por todo el cuerpo, especialmente en las axilas, entre las piernas y los pliegues de la piel. Puede lavarse el cuero cabelludo, cuidando que no entre la solución en los ojos, oídos y la boca. Enjuagar con abundante agua y repetir la operación. Secar el cuerpo con una toalla limpia. Lavado postquirúrgico: se utiliza usualmente tres días después de la operación y bajo indicación médica. Lavado prequirúrgico del personal de salud: utilizar 5 ml de Biguanex® para lavar las manos, uñas y antebrazos. frotando por dos minutos hasta lograr una espuma homogénea. Enjuagar con abundante agua y repetir la operación.

.Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento: El uso concurrente con jabón puede afectar la acción antiséptica del producto. Los blanqueadores a base de lavandina pueden formar manchas marrones en las telas que han estado en contacto con preparados de clorhexidina. Evitar el contacto con los ojos, oídos, la mucosa de los genitales, los labios, la boca y las meninges en pacientes con heridas en el cráneo. Si el producto entra en contacto con estas superficies debe enjuagarse inmediatamente con abundante agua por 10 minutos. No utilizar como ducha vaginal. No utilizar en niños menores de 5 años. No ingerir. Si está embarazada o dando el pecho consulte con el médico antes de usar el producto.

.Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento: Son raras las reacciones alérgicas al producto, pero ante la aparición de enrojecimiento de la piel y/o


DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

ORIGINAL



picazón debe suspenderse su empleo y consultar al médico. El uso repetido de la solución puede causar irritación, o más raramente, lesiones cutáneas.

.Presentaciones: Frascos plásticos con 125 ml, 250 ml, 500 ml.
Hospitalario: Envases con 1.000 ml y 5.000 ml.

.Conservación: Conservar al abrigo de la luz, tapado y a temperaturas no mayores de 30°C.

.Qué hacer ante una sobredosis o si usó más de lo necesario: Si ocurrió una ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados: *Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Teléfono: (011) 4962-6666/2247; Hospital de Niños Pedro Elizalde, Teléfono (011) 4300-2115; Hospital Alejandro Posadas, Teléfono (011) 4654 6646/7777 y 0800 333 0160.*

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO O CON ANMAT RESPONDE AL 0800 333 1234.

Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque muy 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.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado No: 44.006

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro. Pcia. de Buenos Aires. Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico José Luis Tombazzi-Farmacéutico

Servicio de atención al usuario: 4756 5436


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33810874-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 4826-18-7 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:04:49 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 18:04:52 -03'00'

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos y Etiquetas:

BIGUANEX®
Clorhexidina Digluconato al 4%
Solución Jabonosa
Antiséptico de Amplio Espectro
USO EXTERNO EXCLUSIVO

Venta Libre

Industria Argentina

.Presentación: Frasco plástico con 125 ml

.Fórmula:

Cada 100 ml contienen:

Clorhexidina digluconato (solución al 20%) 4,00 g; Excipientes: Oxido de dimetil laurilamina; Alcohol isopropilico; Alquilolamida de coco; Dietanolamida de ácido oleico; Colorante rojo punzó; Esencia de lavanda; Agua desionizada c.s.

.Indicaciones y Modod de empleo: Ver prospecto interno.

.Conservación: Conservar al abrigo de la luz, tapado y a temperaturas no mayores a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS."

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.006

Lote N°:.....

Vencimiento:.....

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Pcia. De Buenos Aires. Elaborado en su planta de manufactura,
Centro Industrial Garín.

Director Técnico José Luis Tombazzi-Farmacéutico-

Servicio de atención al usuario: 4756 5436

Nota: el mismo texto acompañará a las presentaciones con 250 ml y 500 ml.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Roberto Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dr. Massimo Rossi
Co-Director Técnico

ORIGINAL



Proyecto de Rótulos y Etiquetas:

BIGUANEX®
Clorhexidina Digluconato al 4%
Solución Jabonosa
Antiséptico de Amplio Espectro
USO EXTERNO EXCLUSIVO

Venta Libre

Industria Argentina

.Presentación: Frasco plástico con 1.000 ml

.Fórmula:

Cada 100 ml contienen:

Clorhexidina digluconato (solución al 20%) 4,00 g; Excipientes: Oxido de dimetil laurilamina; Alcohol isopropilico; Alquilolamida de coco; Dietanolamida de ácido oleico; Colorante rojo punzó; Esencia de lavanda; Agua desionizada c.s.

.Indicaciones y Modod de empleo: Ver prospecto interno.

.Conservación: Conservar al abrigo de la luz, tapado y a temperaturas no mayores a 30°C.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"
"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS."**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.006

Lote N°:.....

Vencimiento:.....

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Pcia. De Buenos Aires. Elaborado en su planta de manufactura,
Centro Industrial Garin.

Director Técnico José Luis Tombazzi-Farmacéutico-
Servicio de atención al usuario: **4756 5436**

Nota: el mismo texto acompañará a la presentación con 5.000 ml.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33810904-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 4826-18-7 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 18:04:59 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 18:04:59 -03'00'