



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7373

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013861-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SOLUPREP 3 M / CLORHEXIDINA GLUCONATO - ALCOHOL ISOPROPILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA Y SOLUCION TOPICA DERMICA INCOLORA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml aprobado por Disposición autorizante N° 3281/13 y Certificado N° 57.159.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo período de vida útil y la nueva presentación de venta, respectivamente.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7373**

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 110 y 111 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUPREP 3 M / CLORHEXIDINA GLUCONATO - ALCOHOL ISOPROPILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA Y SOLUCION TOPICA DERMICA INCOLORA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml, la nueva presentación de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7373**

envases y el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.159 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013861-13-3

DISPOSICIÓN N° **7373**

js

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**7373**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.159, y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SOLUPREP 3 M / CLORHEXIDINA GLUCONATO – ALCOHOL ISOPROPILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA Y SOLUCION TOPICA DERMICA INCOLORA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml – ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml.-

5.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3281/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016615-12-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	36 (treinta y seis) meses.-	Envases, Hisopo y envase con aplicador: 36 (treinta y seis) meses.- Paños: 24 (veinticuatro) meses.-
Nueva	Solución tópica dérmica	Solución tópica dérmica

Handwritten signature and scribbles



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Presentación	coloreada y Solución tópica dérmica incolora: envases que contienen 225 y 500 ml de solución.-	coloreada y Solución tópica dérmica incolora: envases que contienen 225 y 500 ml de solución.- Paños embebidos en 1,5 y 0,65 ml de solución.- Hisopo embebido en 1,6 ml.- Envase que contiene 35 ml de solución con aplicador.-
--------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.159 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de
03 DIC 2013

Expediente N° 1-0047-0000-013861-13-3

DISPOSICIÓN N°

7373

js

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

Handwritten marks: a large '9' and a '2' with a horizontal line through it.