



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

DISPOSICIÓN N° **7 671 8**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017985-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g/100 ml aprobado por Disposición autorizante N° 3540/97 y Certificado N° 46.378.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 7 8**

Que a fojas 50 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 46.378 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 7 8**


disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017985-13-8

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 7 8**

js

  
D. CARLOS CHIALE  
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° **7678**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.378 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3540/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001494-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato 4 g, Glicerina 15 g, Copolímero de Polioxietileno 16 g, Alcohol Isopropílico 5 ml, Rojo Punzó 4R 4 mg, Esencia de Potpourri 0,4 ml, Acido Cítrico anhidro 0,45 g,	Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato 4 g, Glicerina 15 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 50 cps 2 g, Alcohol Isopropílico 5 ml, Rojo Punzó 4R 4 mg, Esencia de Potpourri 0,4 ml, Glucono Delta lactona 0,625 g, Genaminox 8,5 ml, Agua



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

	Citrato de Sodio 0,15 g, Genaminox 8,5 ml, Hidróxido de Sodio 1,333 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.-	purificada c.s.p. 100 ml.-
--	---	----------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., titular del Certificado de Autorización N° 46.378 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ..... **13 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-0047-0000-017985-13-8

DISPOSICIÓN N°

js

**7678**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.