



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-92350485-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-92350485-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada JABON DE CLORHEXIDINA ADOX / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON MEDICAMENTOSO LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%; aprobado por Certificado N° 55.451.

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

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;

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

DISPONE:

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

JABON DE CLORHEXIDINA ADOX / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON MEDICAMENTOSO LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-148904413-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.451, 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 proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-92350485-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.22 19:39:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.22 19:39:03 -03:00

PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO

JABON DE CLORHEXIDINA ADOX

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%

Jabón Medicamentoso Líquido.

VENTA LIBRE

Industria Argentina

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Desinfectante – Antiséptico de uso externo.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR ESTE JABON

¿QUE CONTIENE EL JABON DE CLORHEXIDINA ADOX?

Cada 100 mililitros de Jabón Líquido de Clorhexidina digluconato contiene: Clorhexidina digluconato solución al 20 % P/V (equivalente a 4 gramos de clorhexidina digluconato). Excipientes: Oxido de alquil dimetil amina, Glicerina, Copolímero oxido de etileno-oxido de propileno, Hidroxietilcelulosa, Acido cítrico, Citrato de sodio, Agua purificada c.s.p 100 mililitros.

¿PARA QUE SE USA EL JABON DE CLORHEXIDINA ADOX?:

El jabón de Clorhexidina Aadox es exclusivamente para uso externo, lavado pre quirúrgico, desinfección de heridas y como antiséptico general.

¿COMO SE USA EL JABON DE CLORHEXIDINA ADOX?:

Lavado de manos, antebrazos y codos: Emplear puro, humedeciendo previamente las manos. Usar 5 ml o más, frotar suavemente hasta lograr una espuma homogénea. Repetir el procedimiento auxiliándose con un cepillo estéril para remover cualquier resto debajo de las uñas. Dejar actuar aproximadamente 3 minutos y secar con un paño descartable estéril.

Lavado pre quirúrgico: Repetir la operación 3 veces en un lapso no menor a 3 minutos.

Lavado de axilas y otras partes del cuerpo: Emplear una gasa previamente humedecida en solución fisiológica, utilizando el producto puro, dejar actuar 1 minuto y remover con solución fisiológica.

Uso en heridas: Deberá aplicarse sólo en heridas leves no sangrantes. Aplicar en forma homogénea sobre la herida. Esperar un lapso breve hasta que la película húmeda se haya secado y proceder a cubrir la herida con un apósito.

Una sola aplicación es suficiente debido al alto grado de efectividad. Los apósitos deberán ser aplicados sobre heridas secas y limpias. Las heridas de mayor envergadura, deberán ser tratadas por el médico.

Administración: Uso tópico.



¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR JABON DE CLORHEXIDINA ADOX?:

No use Jabón de Clorhexidina Adox, si usted presenta hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR JABON DE CLORHEXIDINA ADOX

No usar en ojos, oídos, interior de la boca u otras mucosas

No usar si recibe otro medicamento en concomitancia, esta embarazada o en periodo de lactancia

No usar en caso de heridas profundas y extensas

QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO JABON DE CLORHEXIDINA ADOX

Ante la aparición de enrojecimiento, ardor, picazón, irritación, dolor persistente o en caso de aparecer infección suspender su empleo y consultar inmediatamente al medico

En caso de salpicadura en boca, ojos u otras mucosas enjuagar con abundante agua

PRESENTACIONES

Frascos conteniendo 60 ml, 100 ml, 120 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml

Frascos con válvula dispensadora por 250 ml y 500 ml,

Sobres de papel trilaminado, conteniendo 5 ml y 10 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30 °C. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO, BIEN TAPADO Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Discontinuar inmediatamente su administración y diríjase al centro médico más cercano

Htal pediatría R. Gutierrez TE 011-4962-6666

Htal Posadas TE 011-4654-7777

Htal Fernandez 011-4808-2655

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

ADOX SA: 011-4481-6120

ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

Elaborador: BROBEL S.R.L.

Cnel. Méndez 440 -Wilde - B1875DQJ - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Titular del Registro: **ADOX S.A.**

Cerrito 1225 - Ituzaingó - B1714ARE - Pcia. de Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: Farm. Andrea Noemí Callegari MN: 17.166 - MP: 19719

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.451

Lote y Fecha de vencimiento: Ver envase

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../.....

CALLEGARI
Andrea
Noemi

Firmado digitalmente
por CALLEGARI
Andrea Noemi
Fecha: 2023.12.04
12:33:40 -03'00'

VIQUEIRA
Rodrigo
Sebastian

Firmado
digitalmente por
VIQUEIRA Rodrigo
Sebastian
Fecha: 2023.12.04
12:32:55 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-92350485- ADOX - Prospectos - Certificado N55.451

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 14:46:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 14:46:08 -03:00