



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-388-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-33508719-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-33508719-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4G / 100 ml (Equivalente a 20 gr de solución de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20 %) autorizado por el Certificado N° 46378.

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/C2 y 753/12.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4G / 100 ml (Equivalente a 20 gr de solución de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20 %), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-61150916-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46378 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

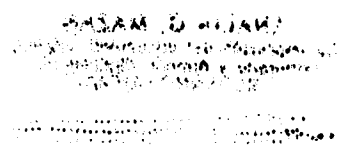
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mes de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-33508719-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:18:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicinas, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:18:14 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

**PERVINOX CLORHEXIDINA  
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO**  
Jabón líquido  
INDUSTRIA ARGENTINA  
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Pervinox Clorhexidina?**

Cada 100 mililitros contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 20 gramos de solución de Clorhexidina digluconato 20%)  
4,0 gramos.

Excipientes: glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa 50 cps, alcohol isopropílico, rojo punzó 4R, esencia de potpourri, glucono delta lactona, óxido de cocamida, agua purificada.

**Acciones**

Desinfectante - Antiséptico.

**¿Para qué se usa Pervinox Clorhexidina?**

- Se usa para antisepsia (desinfección) general de la piel y en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras
- Se usa para el lavado prequirúrgico de manos y antebrazos de los profesionales de salud antes de una cirugía.
- Se usa para el lavado de manos del personal de sanidad.
- Se usa para la preparación de la piel del paciente antes de la cirugía y cuidado post quirúrgico. Baño prequirúrgico y postquirúrgico del paciente

**¿Qué personas no pueden usar Pervinox Clorhexidina?**

No utilizar este medicamento en caso de alergia a alguno de los componentes del producto.

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

- No utilizar simultánea o sucesivamente con otros desinfectantes o antisépticos.
- El uso de este medicamento en caso de embarazo o lactancia deberá quedar a criterio médico. Únicamente para uso externo.
- No poner en contacto con tejido nervioso (cerebro, meninges, etc.) y oído medio. No debe utilizarse como desinfectante en zonas de punción o inyección.
- No utilizar en el área genital.
- No utilizar como preparación prequirúrgica de la piel de la cabeza o de la cara.
- No utilizar en menores de 3 años, sin autorización médica
- En el uso hospitalario antisepsia de piel, o lavado prequirúrgico, Utilizar con precaución en neonatos, especialmente en niños prematuros (< 32 semanas de gestación o con < 2 semanas de vida) ya que podría causar quemaduras químicas en la piel.
- Puede causar lesiones oculares graves y permanentes si se colocan o se mantiene en el ojo durante procedimientos quirúrgicos o puede causar sordera cuando se instila en el oído medio a través de tímpanos perforados. Si la solución toma contacto con estas áreas, enjuague inmediatamente con abundante agua.

Las heridas que penetran en la capa más profunda de la piel no deben ser tratadas con este producto.

Código de Registro N° 15992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA  
Dra. Veronica G. Torres  
DNI N° 25.537.482  
APODERADA

IF-2018-57058916-APN-DGR-HAYRE/FANMAT

- No debe realizarse la limpieza general de la piel en zonas extensas del cuerpo.

La clorhexidina es incompatible con el jabón y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con base de lavandina pueden formar manchas marrones en las telas que han estado en contacto con preparados de clorhexidina.

**Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque poco frecuentes, con antisépticos conteniendo CLOROXATO DE CLORHEX.DINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma anormal, busque atención médica inmediata.**

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?**

Ante la aparición de irritación, sensibilización o reacciones alérgicas (hinchazón de labios, lengua o cara, dificultad para respirar, urticaria), suspender su empleo.

Si una solución de clorhexidina entra en contacto con los ojos, lavar muy bien con agua de inmediato.

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Únicamente para uso externo.

**Antisepsia de heridas de la cara y de la cara.** Colocar sobre la herida humedecida previamente, una pequeña cantidad de Pervinox Clorhexidina suficiente para hacer espuma y luego enjuagar con abundante agua. Repetir el lavado hasta 2 veces por día.

Si la lesión no mejora o aparece en 48 h, suspenda la medicación y consulte con el médico.

No utilizar por más de 6 días.

**Preparación de la piel antes de la cirugía:**

De modo orientativo en general se recomienda: Lavar todo el cuerpo (baño o ducha) por lo menos 2 veces con agua caliente 48 horas antes y el día de la operación del siguiente modo:

Día Previo: lavar todo el cuerpo con Pervinox Clorhexidina jabón líquido desde la cara y en sentido descendente. Después de bañarse lavar las áreas circundantes de la nariz, axilas, ombligo e ingle y perineo. A continuación enjuagar y volver a lavarse con otros 25 ml, incluyendo el cabello.

Finalmente enjuagar y secar con una toalla limpia. Este procedimiento se repetirá al día siguiente.

Luego, una vez que el paciente está en el quirófano, se realiza la desinfección habitual del quirófano.

**Antisepsia postoperatoria de la piel del paciente:** lavar el cuerpo en forma completa, excepto la herida, en el día siguiente al procedimiento. Al tercer día luego de la cirugía, utilizando el procedimiento descrito anteriormente.

**Lavado preoperatorio de las manos en personal de sanidad:** mojar las manos y los antebrazos, aplicar 5 ml de Pervinox Clorhexidina y lavarse durante un minuto, pasándose un cepillo o una espátula debajo de las uñas. Enjuagar, aplicar el más de Pervinox Clorhexidina y volver a lavar durante dos minutos. Enjuagar bien y secar.

**Lavado antiséptico de las manos en personal de sanidad:** mojar las manos y los antebrazos, aplicar 5 ml de Pervinox Clorhexidina y lavarse durante 1 minuto. Enjuagar bien y secar.

**¿Qué debo hacer si me sobradese o si usé más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono al número de emergencias, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pedagogía y Psicología, Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Antonio Fernández, Tel: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Pedagogía y Psicología, Tel: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Psicológica, Tel: (0221) 451-5555.

¿Tiene dudas o necesita más información?  
 ANMAT Resolución N° 12.113/13

Co-Director  
 Laboratorios



LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA  
 Dra. Veronica G. Torres  
 DNI N° 25.537.482  
 APODERADA

IF-2018-51048916-APN-DRR#ANMAT

Laboratorio  
**ELEA  
PHOENIX**

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Calle de los Polvorines, 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires  
Tel: 0800-222-0818

**Forma de conservación**

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

**Presentaciones**

Se presenta en envases de 30ml, 60ml, 100ml, 200ml, 250 ml, 500ml, 1 L y 5 L, siendo las últimas para uso hospitalario, con válvula dispensadora

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.378.

Director Técnico: Dr. Verónica G. Torres - Farmacéutica.

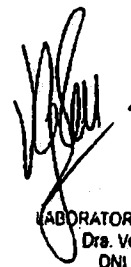
Laboratorio Elea Phoenix S.A. - Avenida Gral. Lemus N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para más información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: [info@eleaphoenix.com.ar](mailto:info@eleaphoenix.com.ar)

*"El envase de este medicamento produce lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación a los pacientes no videntes".*

Fecha de última actualización: 2018/05/01

Co-Dir.  
Lab.

Dr. Verónica G. Torres  
Farmacéutica



LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA  
Dra. Verónica G. Torres  
DNI N° 25.537.482  
APODERADA

IF-2018-51048916-APN-DGR#ARD#AI#MAT

REPUBLICA ARGENTINA  
MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ADMINISTRATIVA  
SECRETARIA DE MODERNIZACION  
ADMINISTRATIVA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-61150916-4-PN-DRR/1YRP#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 26 de Noviembre de 2018**

**Referencia:** PROCESO 18719

---

El documento fue transportado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.26 16:53:40 -0300

**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: 2018.11.26 16:53:42 -0300