



"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **10611**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-47-4114-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novara S.R.L., con domicilio legal en Calle Pasaje Blanco N° 1130 Rosario, Provincia de Santa Fé y depósito en Pasaje Blanco N° 1130 Rosario, Provincia de Santa Fé, solicita autorización para importar el producto desinfectante de superficies por vía aérea en ausencia de personas denominado Novaclorhex Solución Acuosa 2% P/V.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) N° 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado por el fabricante en origen.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que a fojas 211 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1061

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novara S.R.L., con domicilio legal en Calle Pasaje Blanque N° 1130 Rosario, Provincia de Santa Fé y depósito en Pasaje Blanque N° 1130 Rosario, Provincia de Santa Fé para importar el producto desinfectante de superficies por vía aérea en ausencia de personas denominado:

Nombre del producto: Novaclorhex Solución Acuosa 2% P/V.

Nombre genérico: Digluconato de Clorhexidina 2% P/V solución acuosa.

Fórmula cuali-cuantitativa: Digluconato de clorhexidina 20% P/V: 10,00gr, Glicerina FA: 1,00gr., Propilenglicol: 20,00gr., Azul Brillante FCF (CI 42090): 0.002gr., Agua ósmosis inversa c.s.p: 100,00ml.

Uso a que está destinado: Desinfectante, bactericida de amplio espectro.

Categoría según finalidad de empleo: Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico.

Categoría según destino / materiales y restricción de uso: Producto médico.

Presentación, envases primarios de: 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa inviolable; 250, 500, 1000. y 5000ml con válvula dosificadora inviolable.

Material de envase: Polietileno color blanco.

Tipo de cierre de los envases: Inserto gotero y tapa skib (presentaciones de 50 y 100ml). Válvula dosificadora inviolable (presentaciones de 250, 500, 1000 y 5000ml).

Envases secundario: Material y tipo de envase: Cajas de cartón.

Planta elaboradora: Pasaje Blanque N° 1130 Rosario, Provincia de Santa Fé.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 205-210 y manual de instrucciones de fojas 179 a 181, 184 a 186, 189 a 191 y la hoja de seguridad del producto de fojas 199-204.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio del producto autorizado por



# DISPOSICIÓN N° 1061

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de vida útil es de VEINTICUATRO CUATRO (24 meses). Condición de almacenamiento: Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICION N° 1061

Expediente N° 1-47-4114-11-4

r.o

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## ANEXO IV

## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

## NOVACLORHEX - SOLUCION ACUOSA DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V

**Composición cuali-cuantitativa:**

Cada 100 ml contiene

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V	10,00gr
GLICERINA	1,00gr
PROPILENGLICOL	20,00gr
AZUL BRILLANTE FCF CI 42090	0,002gr
AGUA PURIFICADA c.s.p	100,00ml

**Uso al que esta destinado**

Antiséptico y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos.

Activo contra adenovirus, herpes y virusinfluenza

Solución acuosa de amplio espectro antimicrobiano, limpia, remueve suciedad y colonias bacterianas adheridas a las paredes del instrumental.

Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Para limpieza previa del material a esterilizar

Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.

"VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

**Presentaciones**

Envases conteniendo 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa de inviolable y 250, 500, 1000, 5000ml con válvula dosificadora inviolable

**Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte**

Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

**Precauciones y advertencias sobre su uso**

No debe emplearse en combinación con jabones. Con iodopovidona, hipoclorito o derivados mercuriales. En caso de contacto con mucosas u ojos lavar con abundante agua

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

COPIA  
CONTROLADA

**Modo de uso****Lavado de instrumental**

- Remover con abundante agua todas la adherencias visibles
- Emplear puro sumergiendo el instrumental a tratar por el término de 5 minutos, luego enjuagar con agua hasta eliminación del producto.
- Autoclavar en forma habitual
- Descartar sobre desagüe cloacal

**Lavado y desinfección de mesada**

Distribuir puro de manera uniforme, esperar 5 minutos y enjuagar con abundante agua

**Instrucciones de preparación**

Se usa de forma pura sin diluir

**Estabilidad del producto en el envase primario abierto**

Se lo puede seguir usando hasta su fecha de vencimiento

**Instrucciones sobre la preparación de los elementos a tratar antes de la aplicación del producto**

Remover con abundante agua a todas las adherencias visibles que tenga el instrumento

**Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado**

Descartar sobre desagüe cloacal

**Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso**

Pueden usarse materiales de todo tipo para contener al producto

**Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto**

No hay restricciones

**Indicaciones sobre el tratamiento que debe recibir el elemento tratado por el producto**

Enjuagar con agua hasta eliminación del producto

Autoclavar (si corresponde) de forma habitual

**En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico, al centro asistencia más próxima o al:**

Centro Toxicológico del Hospital de Niños TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas TEL (011) 4658-7777/4654-6648

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) TEL (011) 4300-2115

Hospital de Niños de La Plata TEL (0221) 451-5555

Hospital de Niños Víctor J. Vilela de Rosario (0341) 4231180 / 4337800

**CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO**

"Antes de usar lea atentamente las instrucciones"

COPIA  
CONTROLADA

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CHRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario



# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario



Establecimiento elaborador: LABORATORIOS NOVARA SRL  
Pasaje Blanque 1130  
2000 ROSARIO  
SANTA FE

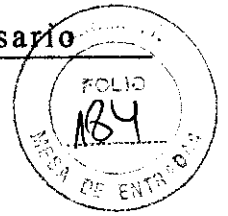
Director Técnico: Cristian Armando Chisari  
Farmacéutico  
M P N° 3581

Autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Autorizante N° \_\_\_\_\_

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESSA BERTH WILKE  
SOCIA GERENTE

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

COPIA CONTROLADA



ANEXO IV

## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

### NOVAFLORHEX - SOLUCION ACUOSA DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V

#### Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V	10,00gr
GLICERINA	1,00gr
PROPILENGLICOL	20,00gr
AZUL BRILLANTE FCF CI 42090	0,002gr
AGUA PURIFICADA c.s.p	100,00ml

#### Uso al que esta destinado

Antiséptico y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos.

Activo contra adenovirus, herpes y virusinfluenza

Solución acuosa de amplio espectro antimicrobiano, limpia, remueve suciedad y colonias bacterianas adheridas a las paredes del instrumental.

Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Para limpieza previa del material a esterilizar

Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.

"VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

#### Presentaciones

Envases conteniendo 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa de inviolable y 250, 500, 1000, 5000ml con válvula dosificadora inviolable

#### Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

#### Precauciones y advertencias sobre su uso

No debe emplearse en combinación con jabones. Con iodopovidona, hipoclorito o derivados mercuriales. En caso de contacto con mucosas u ojos lavar con abundante agua

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Dirección Técnica Farmacéutica  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

COPIA  
CONTROLADA



### **Modo de uso**

#### Lavado de instrumental

- Remover con abundante agua todas la adherencias visibles
- Emplear puro sumergiendo el instrumental a tratar por el término de 5 minutos, luego enjuagar con agua hasta eliminación del producto.
- Autoclavar en forma habitual
- Descartar sobre desagüe cloacal

#### Lavado y desinfección de mesada

Distribuir puro de manera uniforme, esperar 5 minutos y enjuagar con abundante agua

### **Instrucciones de preparación**

Se usa de forma pura sin diluir

### **Estabilidad del producto en el envase primario abierto**

Se lo puede seguir usando hasta su fecha de vencimiento

### **Instrucciones sobre la preparación de los elementos a tratar antes de la aplicación del producto**

Remover con abundante agua a todas las adherencias visibles que tenga el instrumento

### **Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado**

Descartar sobre desagüe cloacal

### **Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso**

Pueden usarse materiales de todo tipo para contener al producto

### **Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto**

No hay restricciones

### **Indicaciones sobre el tratamiento que debe recibir el elemento tratado por el producto**

Enjuagar con agua hasta eliminación del producto

Autoclavar (si corresponde) de forma habitual

### **En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico, al centro asistencia más próxima o al:**

Centro Toxicológico del Hospital de Niños TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas TEL (011) 4658-7777/4654-6648

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) TEL (011) 4300-2115

Hospital de Niños de La Plata TEL (0221) 451-5555

Hospital de Niños Víctor J. Vilela de Rosario (0341) 4231180 / 4337800

### **CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO**

"Antes de usar lea atentamente las instrucciones"

COPIA  
CONTROLADA

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CHRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje Blanco 1130 Rosario





# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario



Establecimiento elaborador: LABORATORIOS NOVARA SRL  
Pasaje Blanque 1130  
2000 ROSARIO  
SANTA FE

Director Técnico: Cristian Armando Chisari  
Farmacéutico  
M P N° 3581

Autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Autorizante N° \_\_\_\_\_

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

COPIA  
CONTROLADA



## ANEXO IV

### PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

#### NOVACLORHEX - SOLUCION ACUOSA DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% P/V

#### Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V	10,00gr
GLICERINA	1,00gr
PROPILENGLICOL	20,00gr
AZUL BRILLANTE FCF CI 42090	0,002gr
AGUA PURIFICADA c.s.p	100,00ml

#### Uso al que esta destinado

Antiséptico y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos.

Activo contra adenovirus, herpes y virusinfluenza

Solución acuosa de amplio espectro antimicrobiano, limpia, remueve suciedad y colonias bacterianas adheridas a las paredes del instrumental.

Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Para limpieza previa del material a esterilizar

Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.

“VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO”

#### Presentaciones

Envases conteniendo 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa de inviolable y 250, 500, 1000, 5000ml con válvula dosificadora inviolable

#### Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

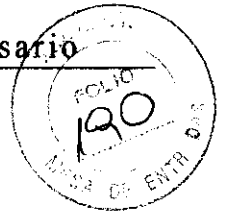
#### Precauciones y advertencias sobre su uso

No debe emplearse en combinación con jabones. Con iodopovidona, hipoclorito o derivados mercuriales. En caso de contacto con mucosas u ojos lavar con abundante agua

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

COPIA  
CONTROLADA



### Modo de uso

#### Lavado de instrumental

- Remover con abundante agua todas la adherencias visibles
- Emplear puro sumergiendo el instrumental a tratar por el término de 5 minutos, luego enjuagar con agua hasta eliminación del producto.
- Autoclavar en forma habitual
- Descartar sobre desagüe cloacal

#### Lavado y desinfección de mesada

Distribuir puro de manera uniforme, esperar 5 minutos y enjuagar con abundante agua

### Instrucciones de preparación

Se usa de forma pura sin diluir

### Estabilidad del producto en el envase primario abierto

Se lo puede seguir usando hasta su fecha de vencimiento

### Instrucciones sobre la preparación de los elementos a tratar antes de la aplicación del producto

Remover con abundante agua a todas las adherencias visibles que tenga el instrumento

### Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado

Descartar sobre desagüe cloacal

### Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso

Pueden usarse materiales de todo tipo para contener al producto

### Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto

No hay restricciones

### Indicaciones sobre el tratamiento que debe recibir el elemento tratado por el producto

Enjuagar con agua hasta eliminación del producto

Autoclavar (si corresponde) de forma habitual

### En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico, al centro asistencia más próxima o al:

Centro Toxicológico del Hospital de Niños TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas TEL (011) 4658-7777/4654-6648

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) TEL (011) 4300-2115

Hospital de Niños de La Plata TEL (0221) 451-5555

Hospital de Niños Víctor J. Vilela de Rosario (0341) 4231180 / 4337800

### CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO

"Antes de usar lea atentamente las instrucciones"

COPIA  
CONTROLADA

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. ZHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanco 1130 Rosario



# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

1061

Página 5 de 5

Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario



Establecimiento elaborador: LABORATORIOS NOVARA SRL  
Pasaje Blanque 1130  
2000 ROSARIO  
SANTA FE

Director Técnico: Cristian Armando Chisari  
Farmacéutico  
M P N° 3581

Autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Autorizante N° \_\_\_\_\_

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

COPIA  
CONTROLADA

# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.



Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

**ORIGINAL**

ANEXO V

## HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

### SECCION I: DATOS DE LA EMPRESA

<b>NOMBRE</b>	LABORATORIOS NOVARA SRL
<b>DIRECCIÓN</b>	PASAJE BLANQUE 1130 (2000) ROSARIO SANTA FE
<b>REPRESENTANTE</b>	LABORATORIOS NOVARA SRL – VANESA WILKE
<b>TELEFONO DE EMERGENCIA</b>	HOSPITAL DE EMERGENCIAS CLEMENTE ALVAREZ TEL (0341) 4231180 / 4337800

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CRISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE

SOCIA GERENTE

### SECCION II: IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	NOVAFLORHEX SOLUCION ACUOSA 2%	
<b>USO DEL PRODUCTO</b>	<p>Antisépticos y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos. Activo contra adenovirus, herpes y virus influenza Solución de amplio espectro antimicrobiano, limpia, remueve suciedad y colonias bacterianas adheridas a las paredes del instrumental. Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico Para limpieza previa del material a esterilizar Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.</p>	
<b>DENOMINACION QUIMICA (principios activos) según N° CAS</b>	Digluconato de Clorhexidina N° de identificación CAS: 10472-51-0	
<b>COMPONENTES QUIMICOS Fórmula cuali-cuantitativa</b>	<p><b>DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V</b> <b>PROPILENGLICOL</b> <b>GLICERINA</b> <b>AZUL BRILLANTE FCF CI 42090</b> <b>AGUA PURIFICADA FA VII Ed. c.s.p</b></p>	<p>10,00 gr 20,00 gr 1,0 gr 0,002 gr 100,00 ml</p>

## LABORATORIOS NOVARA S.R.L.



Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

## SECCION III: COMPONENTES DE RIESGO

COMPONENTE DE RIESGO	%	Nº CAS	LD50 – LC50 ESPECIES Y VIAS
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA	2% P/V	10472-51-0	ORAL LD > 2000 mg/kg (rat)

Según información y documentación que obra en nuestra empresa, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud al manejarse adecuadamente y utilizarse conforme a su destino.

No se conoce ningún efecto sensibilizador

## SECCION IV: DATOS FISICOS

Es una solución acuosa al 2,0 %

PUNTO DE EBULLICION	100° C
PRESION DE VAPOR (mm Hg a 20°C)	N/A
DENSIDAD DE VAPOR (aire=1) a 15° - 32° C	N/A
SOLUBILIDAD EN AGUA, % EN PESO A 20° C	100 %
% SUSTANCIAS VOLATILES POR VOLUMEN A 20° C	0 %
GRAVEDAD ESPECIFICA (H20=1) A 25°c	1,01 – 1,03
pH	6,0 – 8,0
ASPECTO Y OLOR	Líquido traslúcido ,color celeste, sin olor.
ESTADO FISICO	Líquido

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHICARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

## SECCION V DATOS SOBRE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSIÓN

El producto no es inflamable ni explota.

## SECCION VI: EMERGENCIAS Y PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS

OJOS	Irritante: enjuagar con abundante agua por lo menos durante 15 minutos. Buscar atención medica
PIEL	Por contacto muy prolongado con el producto puede causar eventual irritación: Lavar con abundante agua corriente .Si persiste la irritación consultar a un médico
INHALACION	No tóxico. Puede causar una leve irritación en mucosas. Suministrar aire fresco
INGESTION	Puede causar irritación del tracto digestivo, dolores abdominales y diarreas: Beber mucha agua a pequeños tragos (efecto de dilución).

Según información y documentación que obra en nuestra empresa, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud al manejarse adecuadamente y utilizarse conforme a su destino.

No se conoce ningún efecto sensibilizador.

## SECCION VII: PROPIEDADES TOXICOLOGICAS

Valor umbral limite: LD50 > 2000mg/kg

No carcinogénico

No tiene toxicidad reproductiva mutagénica

No teratogénico

## LABORATORIOS NOVARA S.R.L.



Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

## SECCION VIII: DATOS SOBRE REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD	No se descompone con uso adecuado
INCOMPATIBILIDAD	Con soluciones de: iodopovidona , hipoclorito o derivados mercuriales, aniónicas.
DESCOMPOSICION EN PRODUCTOS PELIGROSOS	No se conocen productos peligrosos producto de la descomposición
CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA POLIMERIZACION	Exposición a soluciones extremadamente alcalinas

No se descompone en sustancias peligrosas

## SECCION IX: PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DERRAME, PERDIDAS O ESCAPES

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL ESCAPA O SE DERRAMA	Evitar que ingrese a la canalización y desagües
NEUTRALIZANTES QUIMICOS	Dilución con agua corriente de red.
ELIMINACION DE DESECHOS	Usar materiales absorbentes (arena, aserrín)

No se descompone en sustancias peligrosas

## SECCION X: VENTILACION Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

## REQUISITOS PARA LA VENTILACION

No se requieren de condiciones especiales

## EQUIPOS ESPECIALES DE PROTECCION PERSONAL

RESPIRATORIOS: ninguno
OJOS: Para casos de excesiva manipulación usar gafas para evitar salpicaduras.
GUANTES: usar guantes de caucho o látex para casos de prolongado uso.
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS: delantal

## SECCION XI: PRECAUCIONES ESPECIALES INCLUYENDO ALMACENAMIENTO

## PRECAUCIONES A TOMAR EN EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO (REFERIDAS A LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL ROTULO):

Almacenar en lugar fresco.

Guardar al abrigo de la luz.

## NO EXPONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO
FECHA

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUBITH WILKE

SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. GRISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

## LABORATORIOS NOVARA S.R.L.



Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

DUPLICADO

ANEXO V

HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

## SECCION I: DATOS DE LA EMPRESA

<b>NOMBRE</b>	LABORATORIOS NOVARA SRL
<b>DIRECCIÓN</b>	PASAJE BLANQUE 1130 (2000) ROSARIO SANTA FE
<b>REPRESENTANTE</b>	LABORATORIOS NOVARA SRL – VANESA WILKE
<b>TELEFOND DE EMERGENCIA</b>	HOSPITAL DE EMERGENCIAS CLEMENTE ALVAREZ TEL (0341) 4231180 / 4337800

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 13581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA WILKE

SOCIA GERENTE

## SECCION II: IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	NOVAFLORHEX SOLUCION ACUOSA 2%	
<b>USO DEL PRODUCTO</b>	<p>Antisépticos y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos. Activo contra adenovirus, herpes y virus influenza Solución de amplio espectro antimicrobiano, limpia, remueve suciedad y colonias bacterianas adheridas a las paredes del instrumental. Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico Para limpieza previa del material a esterilizar Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.</p>	
<b>DENOMINACION QUIMICA (principios activos) según N° CAS</b>	Digluconato de Clorhexidina N° de identificación CAS: 10472-51-0	
<b>COMPONENTES QUIMICOS Fórmula cuali-cuantitativa</b>	<p><b>DIGLUCDNATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V PROPILENGLICOL GLICERINA AZUL BRILLANTE FCF CI 42090 AGUA PURIFICADA FA VII Ed. c.s.p</b></p>	<p>10,00 gr 20,00 gr 1,0 gr 0,002 gr 100,00 ml</p>





Pje. Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

**SECCION III: COMPONENTES DE RIESGO**

COMPONENTE DE RIESGO	%	Nº CAS	LD50 – LC50 ESPECIES Y VIAS
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA	2% P/V	10472-51-0	ORAL LD > 2000 mg/kg (rat)

Según información y documentación que obra en nuestra empresa, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud al manejarse adecuadamente y utilizarse conforme a su destino.

No se conoce ningún efecto sensibilizador

**SECCION IV: DATOS FISICOS**

Es una solución acuosa al 2,0 %

PUNTO DE EBULLICION	100° C
PRESION DE VAPOR (mm Hg a 20°C)	N/A
DENSIDAD DE VAPOR (aire=1) a 15° - 32° C	N/A
SOLUBILIDAD EN AGUA, % EN PESO A 20° C	100 %
% SUSTANCIAS VOLATILES POR VOLUMEN A 20° C	0 %
GRAVEDAD ESPECIFICA (H20=1) A 25°c	1,01 – 1,03
pH	6,0 – 8,0
ASPECTO Y OLOR	Líquido traslúcido ,color celeste, sin olor.
ESTADO FISICO	Líquido

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CRISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

**SECCION V DATOS SOBRE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSIÓN**

El producto no es inflamable ni explota.

**SECCION VI: EMERGENCIAS Y PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS**

OJOS	Irritante: enjuagar con abundante agua por lo menos durante 15 minutos. Buscar atención medica
PIEL	Por contacto muy prolongado con el producto puede causar eventual irritación: Lavar con abundante agua corriente .Si persiste la irritación consultar a un médico
INHALACION	No tóxico. Puede causar una leve irritación en mucosas. Suministrar aire fresco
INGESTION	Puede causar irritación del tracto digestivo, dolores abdominales y diarreas: Beber mucha agua a pequeños tragos (efecto de dilución).

Según información y documentación que obra en nuestra empresa, el producto no produce ningún efecto perjudicial para la salud al manejarse adecuadamente y utilizarse conforme a su destino.

No se conoce ningún efecto sensibilizador.

**SECCION VII: PROPIEDADES TOXICOLOGICAS**

Valor umbral limite: LD50 > 2000mg/kg

No carcinogénico

No tiene toxicidad reproductiva mutagénica

No teratogénico

# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.



Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

## SECCION VIII: DATOS SOBRE REACTIVIDAD

<b>CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD</b>	No se descompone con uso adecuado
<b>INCOMPATIBILIDAD</b>	Con soluciones de: iodopovidona , hipoclorito o derivados mercuriales, aniónicas.
<b>DESCOMPOSICION EN PRODUCTOS PELIGROSOS</b>	No se conocen productos peligrosos producto de la descomposición
<b>CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA POLIMERIZACION</b>	Exposición a soluciones extremadamente alcalinas

No se descompone en sustancias peligrosas

## SECCION IX: PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DERRAME, PERDIDAS O ESCAPES

<b>PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL ESCAPA O SE DERRAMA</b>	Evitar que ingrese a la canalización y desagües
<b>NEUTRALIZANTES QUIMICOS</b>	Dilución con agua corriente de red.
<b>ELIMINACION DE DESECHOS</b>	Usar materiales absorbentes (arena, aserrín)

No se descompone en sustancias peligrosas

## SECCION X: VENTILACION Y EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL

### REQUISITOS PARA LA VENTILACION

No se requieren de condiciones especiales

### EQUIPOS ESPECIALES DE PROTECCION PERSONAL

<b>RESPIRATORIOS:</b> ninguno
<b>OJOS:</b> Para casos de excesiva manipulación usar gafas para evitar salpicaduras.
<b>GUANTES:</b> usar guantes de caucho o látex para casos de prolongado uso.
<b>OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS:</b> delantal

## SECCION XI: PRECAUCIONES ESPECIALES INCLUYENDO ALMACENAMIENTO

### PRECAUCIONES A TOMAR EN EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO (REFERIDAS A LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL ROTULO):

Almacenar en lugar fresco.

Guardar al abrigo de la luz.

### NO EXPONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO
FECHA

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
 VANESA JUDITH WILKE  
 SOCIA GERENTE

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
 Director Técnico Farmacéutico  
 CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
 Pje. Blanque 1130 Rosario



ANEXO IV

ORIGINAL

## PROYECTO DE ROTULO

### NOVAFLORHEX - SOLUCION ACUOSA DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2%

"VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

#### Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V	10,00gr
GLICERINA	1,00gr
PROPILENGLICOL	20,00gr
AZUL BRILLANTE FCF CI 42090	0,002gr
AGUA PURIFICADA c.s.p	100,00ml

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
 Director Técnico Farmacéutico  
 CRISTIAN CRISARI - Mat. 3581  
 Pje. Blanco 1130 Rosario

#### Presentación:

Envases conteniendo 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa de inviolable y 250, 500, 1000 y 5000ml con válvula dosificadora inviolable,.

#### Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

#### Uso al que esta destinado

Antisépticos y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos.

Activo contra adenovirus, herpes y virus influenza

Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Para limpieza previa del material a esterilizar

Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.

#### Precauciones y advertencias sobre su uso

No debe emplearse en combinación con jabones. Con iodopovidona, hipoclorito o derivados mercuriales. En caso de contacto con mucosas u ojos lavar con abundante agua

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
 SOCIA GERENTE  
 VANESA JUDETH WILKE



# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

1061 Página 2 de 2

Lote N°: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento (~~24 meses~~): \_\_\_\_\_

*Vale enmienda*

Establecimiento elaborador: LABORATORIOS NOVARA SRL  
Pasaje Blanque 1130  
2000 ROSARIO  
SANTA FE

FARM. CRISTINA ARTICO  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

Director Técnico: Cristian Armando Chisari  
Farmacéutico  
M P N° 3581

**En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico, al centro asistencial más próxima o al:**

Centro Toxicológico del Hospital de Niños TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas TEL (011) 4658-7777/4654-6648

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) TEL (011) 4300-2115

Hospital de Niños de La Plata TEL (0221) 451-5555

Hospital de Niños Víctor J. Vilela de Rosario (0341) **4231180 / 4337800**

## CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO

“Antes de usar lea atentamente las instrucciones”

Autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Autorizante N° \_\_\_\_\_

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA ILIUTTI WILKE  
SOCIA GERENTE



ANEXO IV

DUPLICADO

**PROYECTO DE ROTULO**

**NOVAFLORHEX - SOLUCION ACUOSA DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2%**

**"VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"**

**Composición cuali-cuantitativa:**

Cada 100 ml contiene

<b>DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V</b>	10,00gr
<b>GLICERINA</b>	1,00gr
<b>PROPILENGLICOL</b>	20,00gr
<b>AZUL BRILLANTE FCF CI 42090</b>	0,002gr
<b>AGUA PURIFICADA c.s.p</b>	100,00ml

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHESAR - Mat. 3581  
Pje. Blanco 1130 Rosario

**Presentación:**

Envases conteniendo 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa de inviolable y 250, 500, 1000 y 5000ml con válvula dosificadora inviolable.

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDEH WILKE  
SOCIA GERENTE

**Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte**

Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

**Uso al que esta destinado**

Antisépticos y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos.

Activo contra adenovirus, herpes y virus influenza

Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Para limpieza previa del material a esterilizar

Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.

**Precauciones y advertencias sobre su uso**

No debe emplearse en combinación con jabones. Con iodopovidona, hipoclorito o derivados mercuriales. En caso de contacto con mucosas u ojos lavar con abundante agua



# LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

Lote N°: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento (~~24 meses~~): \_\_\_\_\_*Vale enmienda*

Establecimiento elaborador: LABORATORIOS NOVARA SRL  
Pasaje Blanque 1130  
2000 ROSARIO  
SANTA FE

Director Técnico: Cristian Armando Chisari  
Farmacéutico  
M P N° 3581

FARM. CRISTINA ARTICU  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 3581  
Pje. Blanque 1130 Rosario

**En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico, al centro asistencial más próxima o al:**

Centro Toxicológico del Hospital de Niños TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas TEL (011) 4658-7777/4654-6648

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) TEL (011) 4300-2115

Hospital de Niños de La Plata TEL (0221) 451-5555

Hospital de Niños Víctor J. Vilela de Rosario (0341) **4231180 / 4337800**

**CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO**

“Antes de usar lea atentamente las instrucciones”

Autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Autorizante N° \_\_\_\_\_

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE



ANEXO IV

TRIPLICADO

**PROYECTO DE ROTULO**

**NOVAFLORHEX - SOLUCION ACUOSA DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2%**

**"VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"**

**Composición cuali-cuantitativa:**

Cada 100 ml contiene

<b>DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20% P/V</b>	10,00gr
<b>GLICERINA</b>	1,00gr
<b>PROPILENGLICOL</b>	20,00gr
<b>AZUL BRILLANTE FCF CI 42090</b>	0,002gr
<b>AGUA PURIFICADA c.s.p</b>	100,00ml

*LABORATORIOS NOVARA S.R.L.*  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIAN A. CHISARI - Mat. 358  
Pje. Blanque 1130 Rosario

**Presentación:**

Envases conteniendo 50 y 100ml en frascos con gotero y tapa de inviolable y 250, 500, 1000, 5000ml con válvula dosificadora inviolable,.

**Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte**

Conservar al abrigo de la luz y en lugar fresco.

**Uso al que esta destinado**

Antisépticos y Bactericida contra gérmenes Gram positivos y negativos.

Activo contra adenovirus, herpes y virus influenza

Para lavado y desinfección de instrumental quirúrgico

Para limpieza previa del material a esterilizar

Para lavado y desinfección manual de material sanitario de urgencia, anoscopios, espéculos, traqueótomos, material odontológico, etc.

**Precauciones y advertencias sobre su uso**

No debe emplearse en combinación con jabones. Con iodopovidona, hipoclorito o derivados mercuriales. En caso de contacto con mucosas u ojos lavar con abundante agua

*LABORATORIOS NOVARA S.R.L.*  
SOCIA GERENTE  
VANESA JUDITH WILKE



1061  
Página 2 de 2  
LABORATORIOS NOVARA S.R.L.

Pje Blanque 1130

Tel. 465 5539

2000 Rosario

Lote N°: \_\_\_\_\_

Fecha de Vencimiento ~~(24 meses)~~

*vale enmienda*

Establecimiento elaborador: LABORATORIOS NOVARA SRL  
Pasaje Blanque 1130  
2000 ROSARIO  
SANTA FE

FARM. CRISTINA ARTICO  
Dirección de Tecnología Médica  
M.A.T.  
LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
Director Técnico Farmacéutico  
CRISTIANA ARTICO - Mat. 358  
Pje. Blanque 1130 Rosario

Director Técnico: Cristian Armando Chisari  
Farmacéutico  
M P N° 3581

**En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico, al centro asistencial más próxima o al:**

Centro Toxicológico del Hospital de Niños TEL (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas TEL (011) 4658-7777/4654-6648

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) TEL (011) 4300-2115

Hospital de Niños de La Plata TEL (0221) 451-5555

Hospital de Niños Víctor J. Vilela de Rosario (0341) **4231180 / 4337800**

LABORATORIOS NOVARA S.R.L.  
VANESA JUDITH WILKE  
SOCIA GERENTE

**CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO**

“Antes de usar lea atentamente las instrucciones”

Autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Autorizante N° \_\_\_\_\_