



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1469**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2019

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014006-14-9 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, nuevo laboratorio elaborador de la nueva presentación de venta en esponja, el modo de conservación y el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal SOLUPREP 3M / CLORHEXIDINA GLUCONATO - ALCOHOL ISOPROPILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100ml y SOLUCION TOPICA 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 resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1469

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo

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

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 124 y 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1469

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUPREP 3M / CLORHEXIDINA GLUCONATO - ALCOHOL ISOPROPILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100ml y SOLUCION TOPICA INCOLORA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml, la nueva presentación de envases, el nuevo establecimiento elaborador, nuevo período de vida útil y modo de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


DISPOSICIÓN N° 1469

Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014006-14-9

DISPOSICIÓN N° 1469

Jfs



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES.

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1.469** los efectos de su anexado 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 3M / CLORHEXIDINA GLUCONATO - ALCOHOL ISOPROPILICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100ml y SOLUCION TOPICA INCOLORA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml - ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml.

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
Nueva Presentación	Envases conteniendo 225 y 500 ml de solución. Paños embebidos en 1,5 ml	Envases conteniendo 225 y 500 ml de solución. Paños embebidos en 1,5 ml y



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	y 0,65 ml de solución. Hisopo embebido en 1,6 ml de solución. Envase conteniendo 35 ml de solución con aplicador.-	0,65 ml de solución. Hisopo embebido en 1,6 ml y en 5,2 ml de solución. Envase conteniendo 35 ml de solución con aplicador. Esponja embebida en 97 ml.
Establecimiento elaborador	Establecimientos elaboradores: 3M CANADA COMPANY - 300 TARTAN DR. TA 2 - 250 LONDON ONTARIO, CANADA.	Establecimientos elaboradores: 3M CANADA COMPANY - 300 TARTAN DR. TA 2 - 250 LONDON ONTARIO, CANADA. LABORATOIRE ATLAS INC. 9600 BOUL. DES SCIENCIES - MONTREAL, QUÉBEC CANADA, H1J 3B6.
Período de vida útil	Envases, hisopos y envase con aplicador: 36 meses. Paños: 24 meses.	Envases, hisopos y envase con aplicador: 36 meses. Paños: 24 meses. Esponjas: 24 meses.
Modo de conservación	Evitar la exposición al calor excesivo, temperatura ambiente desde 15°C a 30°C.	Almacenar entre 15°C y 30°C (59°F a 86°F). Evitar la exposición al calor por encima de 40°C.

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°

WD



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

12 FEB 2015

57.159 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de

Expediente Nº 1-0047-0000-014006-14-9

DISPOSICIÓN Nº **1469**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

WD
/