



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1 1 9 5**

BUENOS AIRES, **0 6 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013603-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LACLORHEX ANTISEPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % - ALCOHOL ETILICO 96° 75%; aprobado por Disposición autorizante Nº 5965/14 y Certificado Nº 48.962.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

VP
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1195**

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SERTEX S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACLORHEX ANTISEPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % - ALCOHOL ETILICO 96° 75%; 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

UP
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 1195

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.962 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013603-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1195


Dr. CARLOS GHIALE
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° **1195**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.962 y de acuerdo a lo solicitado por SERTEX S.R.L., 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: LACLORHEX ANTISEPTICO AZUL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % - ALCOHOL ETILICO 96° 75%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5965/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014809-13-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada envase contiene: Digluconato de clorhexidina 0,5%, Alcohol etílico 96° 75%, Glicerina 3%, Esencia de limón 1%, Azul brillante FCF 0,0005%, Agua desionizada c.s.p. 100%.-	Cada envase contiene: Digluconato de clorhexidina 0,5%, Alcohol etílico 96° 75%, Glicerina 1%, Esencia de limón 1%, Azul brillante FCF 0,0005%, Agua desionizada c.s.p. 100%.-

Handwritten signatures and initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SERTEX S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.962 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
06 FEB 2017
.....

Expediente N° 1-0047-0000-013603-16-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

195


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