



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **3614**

BUENOS AIRES **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018.481-09-0 Disposición N° 4827/97 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 4827/97.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada CYTEAL / CLORHEXIDINA - HEXAMIDINA - CLOROCRESOL, autorizado bajo Certificado N° 46.476.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la autorización de rótulos y prospectos.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91) que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

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.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3614**

Que a fojas 87 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.  
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo I y III de la disposición Nº 4827/97 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 Nº 46.476, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018.481-09-0

DISPOSICION Nº **3614**

m.b.

DR. CARLOS CHIAJE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3614**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.476, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CYTEAL / HEXAMIDINA - CLORHEXIDINA - CLOROCRESOL, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4827/97.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007283-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ANEXO II - ROTULOS Y PROSPECTOS.	Rótulos y Prospectos de fojas 101 a fojas 104 del expediente N° 7283-97-1.	Rótulos de fojas 31, 35, 39, prospectos de fojas 32 a 34, 36 a 38, 40 a 42; a desglosar fojas 39, 40 a 42.

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 ROVAFARM ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 46.476, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **06 JUL 2010**

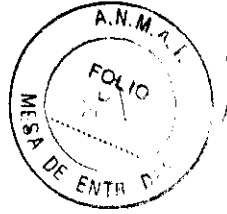
Expediente N° 1-0047-0000-018.481-09-0

DISPOSICION N°

**3614**

m.b.

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**CYTEAL**  
**HEXAMIDINA, CLORHEXIDINA, CLOROCRESOL**  
**Solución**

Venta bajo Receta

Industria Francesa

**Contenido:** Frascos conteniendo 150, 200, 250 y 500.  
Frascos conteniendo 1000 ml (Uso hospitalario)

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 100 ml de solución contiene:

Hexamidina diisetionato .....	100 mg
Clorhexidina digluconato (solución al 20% p/v) .....	0,50 ml
Clorocresol .....	300 mg
Acido etilenodiaminotetracético .....	100 mg
Aroma coniferol .....	100 mg
Laurilamidobetaína .....	20,0 g
Dietanolamida de ácido graso de copra .....	1,5 g
Acido Láctico .....	c.s.p. pH 5
Agua purificada .....	c.s.p. 100 ml

**Posología:**

Ver prospecto interno

**Conservación:**

Conservar al abrigo de la luz, y a temperaturas inferiores a 25 °C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 46.476

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:

PROGIPHARM  
Rue du Lycée – Z.I. de Cuiy –  
45500 – GIEN CEDEX  
FRANCIA

Importado y distribuido por:

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
Brig. J. M. de Rosas 28385  
Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires  
Administración: Marcelo T. de Alvear 684 7°Piso  
C1058AAH – Ciudad de Buenos Aires  
Tel (011) 4318-9600

Directora Técnica:

Claudia Machalinski  
Farmacéutica - Bioquímica

Lote N°:

Vencimiento:

LUC D. OTTAVIOLI  
APODERADO

A.N.M.A.I.  
FOLIO  
MESA DE ENTRADA

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
Pcia de Buenos Aires  
C/ Virrey del Pino, 28385  
Tel (011) 4318-9600



**CYTEAL**  
**HEXAMIDINA, CLORHEXIDINA, CLOROCRESOL**  
**Solución**

Venta bajo Receta

Industria Francesa

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 100 ml de solución contiene:

Hexamidina diisetionato .....	100 mg
Clorhexidina digluconato (solución al 20% p/v) .....	0,50 ml
Clorocresol .....	300 mg
Acido etilenodiaminotetracético .....	100 mg
Aroma coniferol .....	100 mg
Laurilamidobetaina .....	20,0 g
Dietanolamida de ácido graso de copra .....	1,5 g
Acido Láctico .....	c.s.p. pH 5
Agua purificada .....	c.s.p. 100 ml

**Acción terapéutica:**

Antiséptico

**Indicaciones:**

- Lavado y asepsia de manos.
- Limpieza y asepsia de zonas del cuerpo que no puedan ser lavadas por inmersión, debido al estado del paciente.
- Aplicación tópica como antiséptico en heridas.
- Limpieza y asepsia de la mucosa vaginal en vulvitis y vaginitis.

**Características farmacológicas / Propiedades**

**Acción farmacológica:**

CYTEAL es una solución antiséptica, para la aplicación cutánea o sobre mucosas, para utilizar pura o diluida, conteniendo:

- Hexamidina, un antiséptico catiónico de la familia de las biguanidas.
- Clorhexidina, un antiséptico catiónico del grupo de las diamidinas.
- Clorocresol, un antiséptico y antifúngico de la familia de los halofenoles.

El producto ha demostrado actividad bactericida, in vitro, sobre Pseudomona aeruginosa, en 5 minutos a una dilución 1/20.

Fungistático sobre Cándida albicans y sobre dermatófitos, en dilución al 1/1000 y tricomonocida en dilución 1/500.

La actividad antiséptica de la solución es parcialmente inhibida por las materias orgánicas (por ej. suero) y los fosfolípidos.

Así también experimenta pérdida de actividad por formación de complejos con caucho, corcho y otros polímeros, macromoléculas y tensioactivos no iónicos.

La solución (catiónica) es incompatible con todos los derivados aniónicos.

**Posología y formas de administración:**

Utilizar puro o diluido al 1/10, seguido de un enjuague con abundante agua.

*Dermatología:* Utilizar puro o diluido al 1/10, en el tratamiento de ayuda frente a infecciones dérmicas o procesos susceptibles de infección. Para el lavado y asepsia de manos, utilizar puro y luego enjuagar cuidadosamente.

Para limpieza y asepsia de heridas, utilizar diluido al 1/10.

*Ginecología:* para la limpieza y asepsia de la mucosa vaginal, utilizar puro o diluido al 1/10, en forma de inyecciones vaginales.

*Importante:* es indispensable enjuagar cuando se utiliza el producto puro. En los casos de utilizarlo diluido, igualmente se recomienda un cuidadoso enjuague posterior.

Las diluciones presentan un carácter extemporáneo y no deben ser conservadas.

LUC D. OTTAVIOLI  
APODERADO

HOY...  
PIERRE LADRE MORGAN...  
DR. RENE N. E. NELVAS  
COLEGIO MEDICO...  
BARRIO...

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la hexamidina, la clorohexidina y/o el clorocresol.

Este producto no debe utilizarse:

- para la antisepsia previa a punción o inyección.
- para todo procedimiento invasivo que requiera una antisepsia de tipo quirúrgica.
- para la desinfección de material quirúrgico.

Este producto no debe entrar en contacto con los ojos ni con el conducto auditivo, si existen sospechas de perforación de tímpano.

**Reacciones Adversas:**

Riesgos de efectos sistémicos (ver Advertencias y Precauciones).

Manifestaciones de intolerancia local: sensación de comezón, ardor, sequedad cutánea, enrojecimiento, sobre todo en casos de uso repetido.

Debido a la presencia de hexamidina, pueden producirse reacciones alérgicas locales que disminuyen lentamente.

Debido a la presencia de clorhexidina, existe posibilidad de eczema alérgico por contacto con el producto, especialmente en los casos de utilización sobre la piel lastimada, en mucosas o en ulceraciones de miembros inferiores.

**Precauciones:**

- Utilizar con prudencia en los casos en que pueda favorecerse el pasaje sistémico (Ver Advertencias).
- Después de utilizar CYTEAL, enjuagar cuidadosamente siempre.

**Advertencias:**

- En ausencia de datos sobre la absorción transcutánea, no puede excluirse el riesgo de un efecto sistémico.
- Los efectos sistémicos se ven favorecidos por la repetición de las aplicaciones; sobre todo cuando el producto se utiliza sobre una gran superficie, bajo vendaje oclusivo, sobre piel lesionada (quemada, principalmente), sobre mucosas, sobre piel de prematuros o recién nacidos.
- No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

**Interacciones:**

- Habida cuenta de las posibles interferencias (antagonismos, interacciones, etc.) debe evitarse el uso simultáneo o sucesivo de otros antisépticos.
- Tener precaución con las interferencias inactivantes: fundamentalmente no utilizar conjuntamente con el jabón común.
- No transferir a recipientes cuyo cierre esté provisto por tapón de caucho o corcho.

**Embarazo y lactancia**

No se disponen de estudios controlados sobre la utilización del producto en embarazadas o madres durante el período de lactancia, por lo que no se recomienda su empleo en ambos casos.

**Sobredosis**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

En casos de ingestión accidental, no realizar lavados gástricos (producto espumígeno).

Ante la eventualidad de una sobredosis o frente a la ingestión accidental del producto, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

Tratamiento orientativo inicial de una sobredosificación o ingestión accidental:

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingestión, de la cantidad de producto ingerido, y descartado el lavado gástrico, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: vómito provocado, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.).

**Presentaciones:** Frascos conteniendo 150, 200, 250 y 500 ml.

Frascos conteniendo 1000 ml (Uso hospitalario).

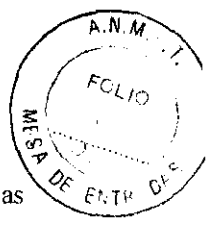
**Conservación:**

Conservar al abrigo de la luz, y a temperaturas inferiores a 25°C.

LUC D. OTTAVIOLI  
APODERADO

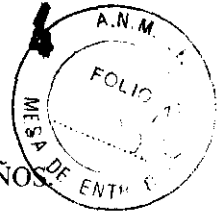
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS  
SECRETARÍA DE TÉCNICO  
SECRETARÍA DE...

3614



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

3614



Certificado N° 46.476

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:

PROGIPHARM  
Rue du Lycée – Z.I. de Cuiy  
45500 – GIEN CEDEX  
FRANCIA

Importado y distribuido por :

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
Brig. J. M. de Rosas 28385  
Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires  
Administración: Marcelo T. de Alvear 684 7°Piso  
C1058AAH – Ciudad de Buenos Aires  
Tel (011) 4318-9600

Directora Técnica:

Claudia Machalinski  
Farmacéutica - Bioquímica

*Handwritten initials*

LUC D. OTTAVIOLI  
APODERADO

*Handwritten signature*  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
BRIGADA J. M. DE ROSAS  
VIRREY DEL PINO, Pcia de BUENOS AIRES  
ADMINISTRACION: MARCELO T. DE ALVEAR 684 7° PISO  
C1058AAH - CIUDAD DE BUENOS AIRES  
TEL (011) 4318-9600