



DISPOSICIÓN N° 7641

BUENOS AIRES, 12 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000378-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



DISPOSICIÓN N° 7641

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° 7641

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VAGI-HEX y nombre/s genérico/s HEXETIDINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 02/05/2017 17:18:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 02/05/2017 17:18:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/12/2016 17:06:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/12/2016 17:06:53 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 7641

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000378-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Proyecto de información para el paciente

**VAGI-HEX
HEXETIDINA 10 mg
COMPRIMIDOS VAGINALES**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Índice de la información contenida en este prospecto:

- 1. ¿Qué contiene VAGI-HEX Comprimidos Vaginales?**
- 2. ¿Qué es y para qué se usa VAGI-HEX Comprimidos Vaginales?**
- 3. ¿Qué personas no pueden recibir VAGI-HEX Comprimidos Vaginales?**
- 4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**
- 5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**
- 6. ¿Cómo se usa VAGI-HEX COMPRIMIDOS VAGINALES?**
- 7. Posibles efectos secundarios**
- 8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?**
- 9. Conservación de VAGI-HEX Comprimidos Vaginales**

1. ¿Qué contiene VAGI-HEX Comprimidos Vaginales?

Cada comprimido vaginal contiene: Hexetidina 10 mg

Ingredientes inactivos: Sorbitol, Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Alcohol Mirístico, Polisorbato 60, Crospovidona, Estearato de Magnesio (vegetal), Glicéridos parciales de cadena larga, Povidona K 25, Ácido tartárico.

2. ¿Qué es y Para qué se usa VAGI-HEX Comprimidos Vaginales?

VAGI-HEX es un antiséptico vaginal que se utiliza como alternativa de las terapias convencionales. VAGI-HEX es un comprimido que se introduce en la vagina donde se disuelve. El principio activo (hexetidina) se distribuye sobre la mucosa vaginal y mata bacterias, hongos y otros gérmenes que puedan causar infecciones.

VAGI-HEX solo debe ser utilizado por indicación médica para combatir inflamaciones e infecciones vaginales.

3. ¿Qué personas no puede recibir VAGI-HEX Comprimidos Vaginales?

No tome VAGI-HEX si usted:

- Está cursando los primeros tres meses de embarazo (Durante, o antes un embarazo planificado o duramente el periodo de lactancia solo se puede utilizar VAGI-HEX por indicación expresa del médico).
- Es alérgico a la hexetidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Este medicamento le fue indicado por su médico para el tratamiento de su actual enfermedad vaginal. No lo utilice por iniciativa propia para el tratamiento de otras enfermedades ni para otras personas. Posteriormente, en caso de nuevas infecciones, no debe utilizar VAGI-HEX sin nueva indicación médica.

Durante o antes de un embarazo planificado o durante el periodo de lactancia solo se puede utilizar VAGI-HEX por indicación expresa del médico.

5. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

En caso de tratamiento prolongado puede ocasionar una proliferación de gérmenes no sensibles al medicamento, por ello, hágase revisar periódicamente por su médico.

Informe a su médico si sufre de alguna otra enfermedad, tiene alergias o está tomando o se está aplicando otro medicamento (¡también automedicados!).

Las infecciones en la zona genital son enfermedades transmisibles. Por favor tenga en cuenta las medidas generales de higiene (higiene íntima diaria, cambio diario de la ropa interior). Dado que VAGI-HEX puede manchar la ropa, utilice apósitos (no tampones). Hable con su médico sobre un tratamiento en pareja.

6. ¿Cómo se usa VAGI-HEX COMPRIMIDOS VAGINALES?

Salvo indicación contraria del médico, se administra de la siguiente manera:

- Adultos: 1 comprimido a la mañana y a la noche durante seis días, acostada de espaldas e introduciendo el comprimido profundamente en la vagina.

Durante el periodo menstrual no debe interrumpirse el tratamiento.

Antes de cada aplicación de comprimidos vaginales VAGI-HEX, debe realizarse una higienización íntima cuidadosa sin utilizar jabones ácidos.

Hasta el momento no se ha investigado la utilización y seguridad de los comprimidos vaginales VAGI-HEX en niños y adolescentes.

No modifique por propia iniciativa la posología indicada. Si Ud. cree que el efecto del medicamento es muy débil o muy fuerte, hágale con su médico.

7. Posibles efectos secundarios

Con la aplicación de VAGI-HEX, pueden manifestarse los siguientes efectos secundarios: Rara vez puede aparecer picazón, ardor y enrojecimiento en la zona vaginal y también dolores, que desaparecen al suspender el tratamiento. Consulte con su médico, apenas aparezcan los primeros signos de tales efectos secundarios.

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

Concurrir al Centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

9. Conservación de VAGI-HEX Comprimidos Vaginales:

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

No use los comprimidos vaginales después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Los comprimidos vaginales VAGI-HEX deben almacenarse refrigerados (2-8 ° C) en su envase original.

PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 12 comprimidos vaginales.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez. MN: 14.726

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario en Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstrasse 1 – 29439 Luchow. Alemania.

Representación exclusiva de **DROSSAPHARM AG. Steinengraben 18-4051, Basel, SUIZA.**

Fecha de última revisión:



PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A
CUIT 30652853834
Presidencia



MENDEZ Claudio Alejandro
CUIL 20215846130



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

VAGI-HEX
HEXETIDINA 10 mg
COMPRIMIDOS VAGINALES

Venta bajo receta

Industria Alemana

Composición

Cada comprimido vaginal contiene:

Hexetidina.....	10 mg
Sorbitol.....	582 mg
Celulosa Microcristalina.....	70 mg
Sílice coloidal anhidra.....	70 mg
Alcohol Mirístico.....	50 mg
Polisorbato 60.....	20 mg
Crospovidona.....	20 mg
Estearato de Magnesio (vegetal).....	9 mg
Glicéridos parciales de cadena larga.....	9 mg
Povidona K 25.....	5 mg
Ácido Tartárico.....	5 mg

Acción terapéutica

Agente con actividad antibacteriana y antimicótica.

Código ATC: G01AX16

Indicaciones

Vagi-Hex se puede utilizar como antiséptico alternativo de las terapias convencionales en caso de infecciones producidas por agentes patógenos sensibles a la hexetidina, tales como:

- Vaginitis producida por infecciones mixtas.
- Infecciones no específicas.
- Infecciones por hongos (candida albicans).
- Después de un tratamiento con antibióticos o esteroides, infecciones por tricomonas.

Acción farmacológica

Absorción

No hay datos sobre el nivel de reabsorción a través de la inflamación de la mucosa vaginal.

Distribución / Metabolismo / Eliminación

Debido a la baja reabsorción, no hay datos sobre distribución, metabolismo y eliminación.

Posología y Modo de Administración

Dosis recomendada

Introducir profundamente en la vagina, durante seis días, acostada de espaldas, un comprimido a la mañana y a la noches antes de irse a dormir.

También se debe continuar con el tratamiento cuando ya no haya molestias subjetivas (picazón, secreciones). Un tratamiento de corta duración podría producir recaídas.

Durante la menstruación no se debería suspender el tratamiento.

No se cuenta con estudios sobre aplicación y seguridad de Vagi-Hex, comprimidos vaginales, en niños y adolescentes.

Contraindicaciones

Primer trimestre del embarazo. No hay ensayos clínicos, para este periodo, que puedan asegurar la seguridad y eficacia del medicamento en la etapa temprana del embarazo.
Hipersensibilidad respecto de la hexetidina o de alguno de los excipientes mencionados.

Advertencias y Precauciones

En personas con hipersensibilidad o tendencia a estados alérgicos, Vagi-Hex puede producir reacciones cutáneas locales. Al aparecer tales reacciones de hipersensibilidad, debe suspenderse de inmediato el tratamiento con Vagi-Hex. Para evitar recaídas, también debería tratarse la zona perivaginal y a la pareja. Además, durante el tratamiento deben evitarse las relaciones sexuales, para que la curación sea más rápida. También debe señalarse que el comprimido vaginal disminuye el efecto protector de ciertos productos de látex, como diafragmas o preservativos.

Durante el tratamiento hay que tomar medidas de higiene especiales (higienización íntima, cambiarse todos los días la ropa interior) para asegurar que el tratamiento tenga éxito.

Embarazo y lactancia

Estudios de reproducción en animales no mostraron riesgos para el feto, pero no se cuenta con estudios controlados en mujeres embarazadas. No se debería aplicar el medicamento, salvo que sea claramente necesario. Dado que no se pueden dar informaciones sobre la reabsorción de hexetidina, se debería aplicar Vagi-Hex durante el periodo de lactancia sólo bajo estricta indicación médica.

Efecto sobre la capacidad de manejar vehículos y de operar máquinas

Dado que los agentes activos de Vagi-Hex son de aplicación tópica no muestran efectos sistémicos, no se puede contar con que influyan en la capacidad de manejar vehículos y de operar máquinas.

La sustancia activa en un comprimido vaginal alcanza una concentración de 2.000 a 2.500 µg / ml en la vagina. El mecanismo de acción se debe presumiblemente a la interferencia con los procesos metabólicos esenciales de los microorganismos y el consiguiente retraso del crecimiento.

Espectro de acción in vitro

	MIC (µg/ml)	MBC (µg/ml)
Microorganismos sensibles		
S. aureus	1.6	2.2
S. epidermis	2.5	2.9
S. saprophyticus	1.5	2.5
Group B streptococci	1.9	2.1
Group D streptococci	1.5	2.4
Corynebacteria	1.4	2.3
Listeria monocytogenes	1.9	2.7
Microorganismos medianamente sensibles		
Actinobacter colcoaceticus	3.1	4
Bacteroides fragilis	8.3	11.3
Clostridium perfringens	11.8	12.5

PROYECTO DE PROSPECTO - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Candida albicans	13.3	16.5
E. coli	53	73
Ureplasma urealyticum	64	No hay datos
Mycoplasma hominis ssp	256	No hay datos

Incompatibilidades

Los comprimidos vaginales no son compatibles con ciertos productos de látex (por ejemplo, diafragmas vaginales, preservativos) y afectan adversamente su estabilidad (resistencia al desgarro).

Cepas resistentes

Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae y Pseudomonas aeruginosa; Los valores MIC in vitro son 10.000 µg / ml.

Resistencia / resistencia cruzada

El desarrollo de microorganismos resistentes o el desarrollo de resistencia cruzada no se han observado hasta la fecha.

Interacciones Medicamentosas

Ninguno conocido hasta la fecha.

Reacciones Adversas

Rara vez pueden aparecer: picazón, ardor, enrojecimiento o dolores en la zona vaginal, aunque en general no es necesario interrumpir el tratamiento. Existe la posibilidad de un aumento excesivo de hongos resistentes, por lo que debe hacerse el control correspondiente. En caso de superinfección debe suspenderse el medicamento y realizar un tratamiento adecuado.

Sobredosificación

Una sobredosis como resultado de la inserción local en la vagina es casi imposible ya que varios comprimidos insertados en una vagina extremadamente seca son poco proclives a disolverse, mientras que una gran cantidad de líquido eliminará la sustancia activa excedente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Estuches conteniendo 12 comprimidos vaginales.

Conservación

Los comprimidos vaginales Vagi-Hex deben almacenarse refrigerados (2-8 ° C) en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PROYECTO DE PROSPECTO - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez. MN:14.726

Elaboración, acondicionamiento primario y secundario en Artesan Pharma GmbH & Co. KG,
Wendlandstrasse 1 – 29439 Luchow. Alemania.

Representación exclusiva de DROSSAPHARM AG. Steinengraben 18-4051, Basel, SUIZA.

Fecha de última revisión:



PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A
CUIT 30652853834
Presidencia



MENDEZ Claudio Alejandro
CUIL 20215846130



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


PROYECTO DE ROTULOS - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Proyecto de Rótulo (Envase primario)

VAGI-HEX
HEXETIDINA 10 mg
COMPRIMIDOS VAGINALES

Lote:

Vencimiento:


anmat
anmat
PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A
MENDOZA Claudio Alejandro
CUIT 30652853834
CUIL 20215846130
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULOS - LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Proyecto de Rótulo (Envase secundario)

VAGI-HEX
HEXETIDINA 10 mg
COMPRIMIDOS VAGINALES

Venta bajo receta

Industria Alemana

Composición

Cada comprimido vaginal contiene:

Hexetidina.....	10 mg
Sorbitol.....	582 mg
Celulosa Microcristalina.....	70 mg
Sílice coloidal anhidra.....	70 mg
Alcohol Mirístico.....	50 mg
Polisorbato 60.....	20 mg
Crospovidona.....	20 mg
Estearato de Magnesio (vegetal).....	9 mg
Glicéridos parciales de cadena larga.....	9 mg
Povidona K 25.....	5 mg
Ácido Tartárico.....	5 mg

Posología y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservación

Los comprimidos vaginales Vagi-Hex deben almacenarse refrigerados (2-8 ° C) en su envase original.

Presentación

Estuches conteniendo 12 comprimidos vaginales.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Dirección Técnica: Farm. Claudio A. Mendez. MN:14.726
Elaboración, acondicionamiento primario y secundario en Al
Werkandstrasse 1 – 29439 Luchow. Alemania.

Representación exclusiva de **DROSSAPHARM AG**. Steinengraben 18-4051, Basel, SUIZA.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GmbH & Co. KG,



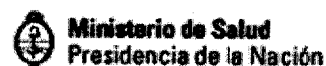
PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A

Mendez Claudio Alejandro

CUIT 306528538345846130

Fecha de última revisión:

Presidencia



12 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7641

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58435

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000378-16-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HEXETIDINA 10 mg - COMPRIMIDO VAGINAL

647642



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7641

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58435

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7248

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VAGI-HEX

Nombre Genérico (IFA/s): HEXETIDINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

HEXETIDINA 10 mg

Excipiente (s)

SORBITOL 582 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 70 mg
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 70 mg
ALCOHOL MIRISTICO 50 mg
POLISORBATO 60 20 mg
CROSPROVIDONA 20 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 9 mg
POVIDONA K 25 5 mg
ACIDO TARTARICO 5 mg
GLICERIDOS PARCIALES DE CADENA LARGA 9 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 6 COMPRIMIDOS VAGINALES

Contenido por envase secundario: CADA ESTUCHE CONTIENE 12 COMPRIMIDOS VAGINALES.

Presentaciones: 12

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: LOS COMPRIMIDOS VAGINALES VAGI-HEX DEBEN ALMACENARSE EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: G01AX16

Acción terapéutica: Antiséptico con actividad antibacteriana

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Vagi-Hex puede ser usado como un desinfectante alternativo al tratamiento convencional para las siguientes infecciones causadas por patógenos que son sensibles a hexetidina:

- Vaginitis causada por infecciones mixtas
- Infecciones no específicas
- Infecciones por hongos (Candida albicans)
- Después del tratamiento con antibióticos o esteroides
- Infecciones tricomonas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARTESAN PHARMA GMBH & CO. KG	WENDLANDSTRASSE 1	LUCHOW	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARTESAN PHARMA GMBH & CO. KG	WENDLANDSTRASSE 1	LUCHOW	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARTESAN PHARMA GMBH & CO. KG	WENDLANDSTRASSE 1	LUCHOW	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.	0367/15	ESTOMBA 1.058/60	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

País de procedencia del producto: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000378-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA