



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

3289

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016615-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3281**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

Que la Dirección 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 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

3281

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 SOLUPREP 3M y nombre/s genérico/s CLORHEXIDINA GLUCONATO- ALCOHOL ISOPROPILICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3281**

leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016615-12-1

DISPOSICIÓN N°: **3281**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3281**

Nombre comercial: SOLUPREP 3M

Nombre/s genérico/s: CLORHEXIDINA GLUCONATO- ALCOHOL ISOPROPILICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M CANADA
COMPANY

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 300 TARTAN DR. TA 2 - 250
LONDON ONTARIO, CANADA.

País de consumo: CANADA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LOS ARBOLES 842,
HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS, ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA.

Nombre Comercial: SOLUPREP 3M.

Clasificación ATC: D08AC.

Indicación/es autorizada/s: antisepsia de la piel antes de un procedimiento



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3281

invasivo. Para reducir bacterias en la piel con el fin de disminuir el riesgo de infección en el lugar quirúrgico.

SOLUCIÓN COLOREADA:

Concentración/es: 2 g / 100 ml de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 70 ml/ 100 ml de ALCOHOL ISOPROPILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g /100 ml, ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml.

Excipientes: COLORANTE ROJO D. Y C. Nº 33 0.015 g, COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0.02 g, COLORANTE AZUL FD Y C NRO 1 0.0004 g, AGUA PURIFICADA USP CSP 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA POLIETILENO ALTA DENSIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EVITAR EXPOSICION AL CALOR EXCESIVO; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C. HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

3281

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M CANADA
COMPANY

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 300 TARTAN DR. TA 2 - 250
LONDON ONTARIO, CANADA.

País de consumo: CANADA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LOS ARBOLES 842,
HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA INCOLORA.

Nombre Comercial: SOLUPREP 3M.

Clasificación ATC: D08AC.

Indicación/es autorizada/s: antiseptia de la piel antes de un procedimiento
invasivo. Para reducir bacterias en la piel con el fin de disminuir el riesgo de
infección en el lugar quirurgico.

Concentración/es: 2 g/100 ml de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 70 ml/100 ml
de ALCOHOL ISOPROPILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml, ALCOHOL
ISOPROPILICO 70 ml /100 ml.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Excipientes: AGUA PURIFICADA USP CSP 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EVITAR EXPOSICION AL CALOR EXCESIVO;
TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C. HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M CANADA
COMPANY

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 300 TARTAN DR. TA 2 - 250
LONDON ONTARIO, CANADA.

País de consumo: CANADA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LOS ARBOLES 842
HURLINGHAM PROVINCIA DE BUENOS, ARGENTINA.

DISPOSICIÓN N°: **3281**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

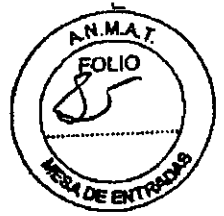
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3281

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



3281

**PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO**

SoluPrep^{TM/MC} 3M
Gluconato de clorhexidina al 2% p/v y alcohol isopropílico al 70% v/v

Antiséptico tópico para la piel

PARA USO PROFESIONAL

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Solución incolora
Contenido neto: 500 ml

Composición cada 100 ml de solución: Principios activos: Gluconato de clorhexidina 2 gr y alcohol isopropílico 70 ml. Excipientes: Agua Purificada c.s.

Acción farmacológica: Antiséptico cutáneo. Código ATC: D08AC.**Farmacodinamia:** Mecanismo de acción: La Clorhexidina se adsorbe a la membrana celular bacteriana, esto conduce a cambios en la integridad de la membrana celular. Aunque tiene un amplio espectro de actividad, es más efectiva contra bacterias gram-positivas que bacterias gram-negativas. Aunque es sólo un escaso fungicida, es activo contra varios virus.

Los alcoholes derivan sus efectos antimicrobianos por coagulación / desnaturalización de las proteínas celulares, lo que resulta en la interrupción de la integridad citoplásmica, la lisis celular, y la interferencia con el metabolismo celular.

Farmacocinética: La Clorhexidina no es absorbida a través de la piel intacta. Del mismo modo, la absorción del Alcohol Isopropílico que podría darse, está considerablemente por debajo de la cantidad necesaria para alcanzar niveles sanguíneos asociados con efectos sistémicos. Además, el alcohol se evapora rápidamente en la superficie de la piel.**Indicaciones:**Antisepsia de la piel antes de un procedimiento invasivo.
Reducción de bacterias en la piel con el fin de disminuir el riesgo de infección en el lugar quirúrgico.**Instrucciones de uso:**

- Usar sobre la piel intacta.
- Verter la solución en un recipiente estéril.
- Con un aplicador estéril, sumergir el aplicador en la solución y dejarlo un tiempo para una completa inmersión.
- Aplicar la solución en el lugar donde se realizará el procedimiento, emplear movimientos repetidos hacia adelante y hacia atrás durante por lo menos 30 segundos (lugares secos) o 2 minutos (lugares húmedos). Continuar moviendo hacia afuera en dirección a la periferia con movimientos hacia adelante y hacia atrás.
- **Dejar que la solución se seque completamente con el aire** (mínimo de 3 minutos sobre la piel sin pelos). El producto es inflamable hasta que se seca por completo. [Ver Advertencias].
- No permitir que la solución gotee o se acumule.
- No tapar ni limpiar el lugar del procedimiento luego de la aplicación.
- Aplicador de uso único. Descartar luego de usar.

100 ml cubre una superficie de 88 cm x 90 cm.



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO

3M

3281



Advertencias y Precauciones:

- Uso externo únicamente.
- No emplear sobre heridas abiertas de la piel.
- No rellenar el recipiente.
- Descartar la solución sin usar que haya quedado en el frasco.
- **Inflamable, mantener lejos del fuego o de la flama. Para reducir el riesgo de incendio, aplicar CUIDADOSAMENTE:**
- La solución contiene alcohol y despidе vapores inflamables. Dejar que el producto se evapore completamente antes de usar en electro cauterización.
- No cubrir ni usar fuente de ignición (por ejemplo, electro cauterización, láser) hasta que la solución se encuentre completamente seca (mínimo de 3 minutos sobre piel sin pelos).
- Evitar que la solución ingrese en áreas con vello. El pelo húmedo es inflamable. El pelo puede tardar hasta 1 hora en secarse.
- No permitir que la solución se acumule.
- Quitar todo material antiséptico humedecido antes de cubrir.
- Colocar toallas según fuera necesario debajo del área a preparar para que absorba la solución sobrante. Quitar todos los materiales antisépticos humedecidos antes de cubrir. No usar en pacientes con alergias conocidas la clorhexidina o alcohol isopropílico.
- Se debe tener cuidado cuando se utiliza el producto sobre la piel de los niños.

Contraindicaciones:

No se recomienda usar en bebés menores de 2 meses de edad. Evitar el contacto con meninges, ojos, oído interno y membranas mucosas ya que puede provocar heridas serias o permanentes. Si la solución entra en contacto con estas áreas, enjuagar rápidamente con abundante agua. Suspender el uso si ocurre irritación y enrojecimiento.

Reacciones Adversas:

Las reacciones de hipersensibilidad a la Clorhexidina son raras. No se han observado casos de teratogenicidad, genotoxicidad o carcinogenicidad.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar entre 15 °C y 30 °C. Evitar la exposición a calor excesivo por sobre 40 °C. Mantener la botella completamente cerrada. No utilice solución de hipoclorito sobre tejidos expuestos al Gluconato de Clorhexidina.



En caso de ingestión accidental obtenga ayuda médica o contáctese con el centro de control de intoxicaciones de inmediato.

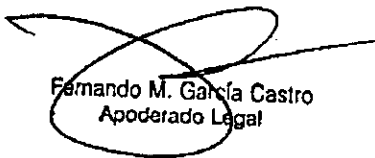
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4858-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Producto fabricado por: 3M Canadá. 300 Tartan Drive, Londres (Ontario) N5V 4M9, Canadá.

Importado y distribuido por: 3M Argentina SACIFIA. Olga Cossettini 1031 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
FARMACIA TOSHIO



3281




Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: XXXX
Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa (MN: 11139)

Lote N°: XXXXX

Vencimiento: XX/XX

Última revisión autorizada del prospecto: XX/XXXX

3M y SoluPrep son marcas registradas de 3M.



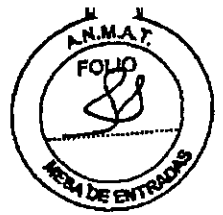
Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



328.1



PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

SoluPrep^{TM/MC} 3M
Gluconato de clorhexidina al 2% p/v y alcohol isopropílico al 70% v/v

Antiséptico tópico para la piel

PARA USO PROFESIONAL

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Solución coloreada
Contenido neto: 225 ml - 500 ml

Composición cada 100 ml de solución: Principios activos: Gluconato de clorhexidina 2 gr. y alcohol isopropílico 70ml. Excipientes: Agua Purificada c.s., Colorante rojo N° 33 D&C, Colorante rojo N° 44 FD&C, Colorante azul N° 1 FD&C.

Acción farmacológica: Antiséptico cutáneo. Código ATC: D08AC.

Farmacodinamia: Mecanismo de acción: La Clorhexidina se adsorbe a la membrana celular bacteriana, esto conduce a cambios en la integridad de la membrana celular. Aunque tiene un amplio espectro de actividad, es más efectiva contra bacterias gram-positivas que bacterias gram-negativas. Aunque es sólo un escaso fungicida, es activo contra varios virus. Los alcoholes derivan sus efectos antimicrobianos por coagulación / desnaturalización de las proteínas celulares, lo que resulta en la interrupción de la integridad citoplásmica, la lisis celular, y la interferencia con el metabolismo celular.

Farmacocinética: La Clorhexidina no es absorbida a través de la piel intacta. Del mismo modo, la absorción del Alcohol Isopropílico que podría darse, está considerablemente por debajo de la cantidad necesaria para alcanzar niveles sanguíneos asociados con efectos sistémicos. Además, el alcohol se evapora rápidamente en la superficie de la piel.

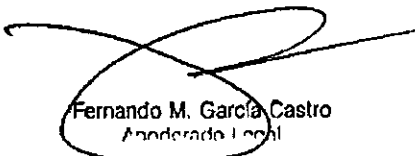
Indicaciones:

Antisepsia de la piel antes de un procedimiento invasivo.
Reducción de bacterias en la piel con el fin de disminuir el riesgo de infección en el lugar quirúrgico.

Instrucciones de uso:

- Usar sobre la piel intacta.
- Verter la solución en un recipiente estéril.
- Con un aplicador estéril, sumergir el aplicador en la solución y dejarlo un tiempo para una completa inmersión.
- Aplicar la solución en el lugar donde se realizará el procedimiento, emplear movimientos repetidos hacia adelante y hacia atrás durante por lo menos 30 segundos (lugares secos) o 2 minutos (lugares húmedos). Continuar moviendo hacia afuera en dirección a la periferia con movimientos hacia adelante y hacia atrás.
- **Dejar que la solución se seque completamente con el aire** (mínimo de 3 minutos sobre la piel sin pelos). El producto es inflamable hasta que se seca por completo. [Ver Advertencias].
- No permitir que la solución gotee o se acumule.
- No tapar ni limpiar el lugar del procedimiento luego de la aplicación.
- Aplicador de uso único. Descartar luego de usar.

100 ml cubre una superficie de 88 cm x 90 cm.


Fernando M. García Castro
Anderado Local


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TAGUAS



3281



Advertencias y Precauciones:

- Uso externo únicamente.
- No emplear sobre heridas abiertas de la piel.
- No rellenar el recipiente.
- Descartar la solución sin usar que haya quedado en el frasco.
- **Inflamable, mantener lejos del fuego o de la llama. Para reducir el riesgo de incendio, aplicar CUIDADOSAMENTE:**
- La solución contiene alcohol y desprende vapores inflamables. Dejar que el producto se evapore completamente antes de usar en electro cauterización.
- No cubrir ni usar fuente de ignición (por ejemplo, electro cauterización, láser) hasta que la solución se encuentre completamente seca (mínimo de 3 minutos sobre piel sin pelos).
- Evitar que la solución ingrese en áreas con vello. El pelo húmedo es inflamable. El pelo puede tardar hasta 1 hora en secarse.
- No permitir que la solución se acumule.
- Quitar todo material antiséptico humedecido antes de cubrir.
- Colocar toallas según fuera necesario debajo del área a preparar para que absorba la solución sobrante. Quitar todos los materiales antisépticos humedecidos antes de cubrir. No usar en pacientes con alergias conocidas a la clorhexidina o alcohol isopropílico.
- Se debe tener cuidado cuando se utiliza el producto sobre la piel de los niños.

Contraindicaciones:

No se recomienda usar en bebés menores de 2 meses de edad. Evitar el contacto con meninges, ojos, oído interno y membranas mucosas ya que puede provocar heridas serias o permanentes. Si la solución entra en contacto con estas áreas, enjuagar rápidamente con abundante agua. Suspender el uso si ocurre irritación y enrojecimiento.

Reacciones Adversas:

Las reacciones de hipersensibilidad a la Clorhexidina son raras. No se han observado casos de teratogenicidad, genotoxicidad o carcinogenicidad.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar entre 15 °C y 30 °C. Evitar la exposición a calor excesivo por sobre 40 °C. Mantener la botella completamente cerrada. No utilice solución de hipoclorito sobre tejidos expuestos al Gluconato de Clorhexidina.



En caso de ingestión accidental obtenga ayuda médica o contáctese con el centro de control de intoxicaciones de inmediato.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4858-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Producto fabricado por: 3M Canadá. 300 Tartan Drive, Londres (Ontario) N5V 4M9, Canadá.

Importado y distribuido por: 3M Argentina SACIFIA. Olga Cossettini 1031 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO DE ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



32811



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: XXXX
Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa (MN: 11139)

Lote N°: XXXXX

Vencimiento: XX/XX

Última revisión autorizada del prospecto: XX/XXXX

3M y SoluPrep son marcas registradas de 3M.



Fernando M. García Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016615-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3281, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

5.

Nombre comercial: SOLUPREP 3M

Nombre/s genérico/s: CLORHEXIDINA GLUCONATO- ALCOHOL ISOPROPILICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M CANADA COMPANY

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 300 TARTAN DR. TA 2 - 250 LONDON ONTARIO, CANADA.

País de consumo: CANADA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LOS ARBOLES 842, HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS, ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA.

Nombre Comercial: SOLUPREP 3M.

Clasificación ATC: D08AC.

Indicación/es autorizada/s: antisepsia de la piel antes de un procedimiento invasivo. Para reducir bacterias en la piel con el fin de disminuir el riesgo de infección en el lugar quirúrgico.

SOLUCIÓN COLOREADA:

Concentración/es: 2 g / 100 ml de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 70 ml/ 100 ml de ALCOHOL ISOPROPILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

§ Genérico/s: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g /100 ml, ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml/100 ml.

Excipientes: COLORANTE ROJO D. Y C. N° 33 0.015 g, COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 40 0.02 g, COLORANTE AZUL FD Y C NRO 1 0.0004 g, AGUA PURIFICADA USP CSP 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA POLIETILENO ALTA DENSIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

∧



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EVITAR EXPOSICION AL CALOR EXCESIVO; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C. HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M CANADA COMPANY

5 Domicilio de los establecimientos elaboradores: 300 TARTAN DR. TA 2 - 250 LONDON ONTARIO, CANADA.

País de consumo: CANADA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LOS ARBOLES 842, HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS, ARGENTINA.

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA INCOLORA.

Nombre Comercial: SOLUPREP 3M.

Clasificación ATC: D08AC.

Indicación/es autorizada/s: antisepsia de la piel antes de un procedimiento invasivo. Para reducir bacterias en la piel con el fin de disminuir el riesgo de

M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

infección en el lugar quirúrgico.

Concentración/es: 2 g/100 ml de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA, 70 ml/100 ml de ALCOHOL ISOPROPILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml, ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml /100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA USP CSP 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 225 Y 500 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: EVITAR EXPOSICION AL CALOR EXCESIVO; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C. HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 3M CANADA COMPANY



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 300 TARTAN DR. TA 2 - 250
LONDON ONTARIO, CANADA.

País de consumo: CANADA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LOS ARBOLES 842
HURLINGHAM PROVINCIA DE BUENOS, ARGENTINA.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado N°
157159, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3281


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