



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6198

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003746-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 53.848 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado TRICLOSAN ADOX / TRICLOSAN.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 53.848.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

ES

1

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6198

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 53.848 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TRICLOSAN ADOX / TRICLOSAN, cuya titularidad corresponde a la firma ADOX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003746-13-5

DISPOSICIÓN N°

6198

sch


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 53848**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **ADOX S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 2679 - 7370

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **TRICLOSAN ADOX**

Nombre Genérico: **TRICLOSAN**

Concentración: 1 G / 100 ML

Forma farmacéutica: **JABÓN LÍQUIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TRICLOSAN	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	0,400 g
Ácido cítrico	0,775 g
Propilenglicol	6,000 g
Glicerina	2,000 g
Agua purificada	72,6715 g
Esterlan SN (alcoholes de lanolina acetilados y oxietilenados)	0,500 g
Alcohol etílico 96°	4,000 g
Extracto de aloe vera	0,300 g
Dietanolamida de coco	2,500 g
Laurietoxisulfato de sodio	8,750 g
Cocoamidopropil betaina	1,800 g
Colorante FD & C azul N° 1	0,001 g

lls

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

lls

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

lls



Envase Primario: FRASCO PLÁSTICO C/ VÁLVULA DISPENSADORA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO FRASCOS CON 125, 250 Y 500 MILILITROS DE JABÓN LIQUIDO

Presentaciones: ENVASE CONTENIENDO FRASCOS CON 125, 250 Y 500 MILILITROS DE JABÓN LIQUIDO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; hasta 30° C; al abrigo de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Código ATC: D08AE04

Clasificación farmacológica: ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Antisepsia de manos para médicos y personal de cirugía. Lavado de campo operatorio prequirúrgico. Lavado de manos, baño de pacientes prequirúrgicos y baño de pacientes, en casos de epidemias por Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM). De aplicación en unidades de cuidado intensivo y en salas de guardia de hospitales.



Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3357/07

Nombre comercial: **TRICLOSAN ADOX**

Nombre Genérico: **TRICLOSAN**

Concentración: 1 G / 100 ML

Forma farmacéutica: **LOCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TRICLOSAN	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Glicerina	1,000 g
Agua purificada	44,994 g
Alcohol etílico 96°	52,556 g
Silicona DC 193	0,500 g

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Y

Envase Primario: FRASCO PLÁSTICO C/ VÁLVULA DISPENSADORA



Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO FRASCOS CON
125, 250 Y 500 MILILITROS DE LOCIÓN

Presentaciones: ENVASE CONTENIENDO FRASCOS CON 125, 250 Y 500
MILILITROS DE LOCIÓN

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente; hasta 30° C; al abrigo de
la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Código ATC: D08AE04

Clasificación farmacológica: ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Antisepsia de manos para médicos y personal de cirugía.
Lavado de campo operatorio prequirúrgico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3357/07

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADOX S.A.	5813/05 - 5895/06	Gral. Manuel Rodríguez Nº 2464	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADOX S.A.	5813/05 - 5895/06	Gral. Manuel Rodríguez Nº 2464	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ADOX S.A.	5813/05 - 5895/06	Gral. Manuel Rodríguez Nº 2464	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **11 de Junio de 2017.**

Disposición ANMAT Nº **6198** 09 JUN. 2016

Expediente Nº: 1-0047-0000-003746-13-5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6