



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000469-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000469-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita cambio de excipientes y denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO Forma Farmacéutica y Concentración: JABON LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3540/97 y Certificado N° 46.378.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA**

DIGLUCONATO Forma Farmacéutica y Concentración: JABON LIQUIDO, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato (equivalente a 20 g de Solución de Clorhexidina Gluconato 20%) 4,0000 g, Glicerina 15,000 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 50 Cps 2,000 g, Alcohol isopropilico 5,000 ml, Rojo punzo 4R 4,000 mg, Esencia de potpourri 0,400 ml, Glucono delta lactona 0,625 g, Oxido de cocamina 8,500 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de la denominación del principio activo que en lo sucesivo será: Clorhexidina Digluconato (equivalente a 20 g de solución de Clorhexidina Digluconato 20%) 4,000 g.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.378 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000469-17-7