



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **3825**

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015777-14-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SERTEX S.R.L. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevos proyectos de rótulos y prospectos, y una nueva presentación de venta para el producto denominado LACLORHEX / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%) - CETRIMIDA, forma farmacéutica: JABÓN LÍQUIDO, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%) 4 g/100 ml - CETRIMIDA 0,5 g/100 ml, inscripta bajo el Certificado N° 45.308.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 .

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.



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

DISPOSICIÓN N° 3825

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 219 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 237 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERTEX S.R.L. el cambio de fórmula para el producto denominado LACLORHEX / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%) - CETRIMIDA, forma farmacéutica: JABÓN LÍQUIDO, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%) 4 g/100 ml - CETRIMIDA 0,5 g/100 ml, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de Jabón líquido contiene: Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 4 g, Excipientes: Cetrimida 0,03 g, Óxido de Alquil Dimetilamina 8 g, Glicerina 5 g, Dietanolamina de Coco 5 g, Plantaren 1200 (Lauril

*Rp.*  
*[Handwritten signatures and initials]*



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3825**

poliglucosa) 1 g, Ácido Cítrico 0,15 g, Alcohol etílico 6 ml, Esencia de Limón 0,7 g, Lauril amido propil Betaína 16,67 g, Solución Rojo Punzó 10% P/V 0,05 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 231 a 236, desglosando de fojas 231 y 234, para la Especialidad Medicinal denominada LACLORHEX / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%), forma farmacéutica: JABÓN LÍQUIDO, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%) 4 g/100 ml, propiedad de la firma SERTEX S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SERTEX S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal LACLORHEX / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%), forma farmacéutica: JABÓN LÍQUIDO, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN AL 20%) 4 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 litro y 5 litros, las dos últimas serán para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Se dejan sin efecto las presentaciones anteriormente aprobadas.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.308 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **3825**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015777-14-9

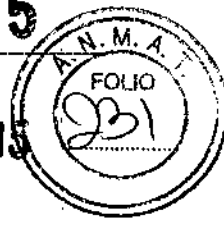
DISPOSICIÓN Nº

nc

**3825**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Rg.*  
*[Handwritten signature]*



LACLORHEX  
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA  
JABÓN LÍQUIDO

12 MAY 2015

Venta Libre - Industria Argentina - Uso Externo Exclusivo

**¿QUÉ CONTIENE LACLORHEX?**

Cada 100 ml contiene:

- Solución al 20% de Digluconato de Clorhexidina ..... 4 gramos
- Excipientes c.s.p. .... 100 ml

**ACCIONES**

Antiséptico y desinfectante.

**¿PARA QUÉ SE USA?**

- (Al público)** Desinfección de heridas o quemaduras superficiales leves, cuando la zona afectada sea pequeña.
- (Uso hospitalario)** Para lavado prequirúrgico de manos, antebrazos y uñas del personal de la salud.

**¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**(Al público)**

Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar. Repetirlo 1 o 2 veces por día. No utilizar por más de 5 días. Si la condición no mejora o empeora en este lapso de tiempo, suspender el tratamiento y consultar al médico.

**(Uso hospitalario)**

Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar. No utilizar en niños menores de 3 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

- En caso de heridas profundas o quemaduras importantes, consultar con el médico, previamente a su empleo.
- No utilizar junto a otros antisépticos/desinfectantes. Mantener alejado de los niños.
- Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de utilizar este producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**Importante:** Ante la aparición de enrojecimiento, dolor persistente o en caso de aparecer infección, suspender su empleo y consultar inmediatamente con el médico.

Esté destinado exclusivamente para uso sobre la piel. No debe ingerirse. La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas. No utilizar este producto como ducha o higiene vaginal. No aplicar en los ojos ni oídos. Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de utilizar este producto.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658/7777
- Hospital Fernández (011) 4808-2655 y 4801-7767

**Presentación: 100 ml (\*)**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro. 45308

Elaborado por Laboratorio Sertex S.R.L.

Brown 2862 – Rosario – Santa Fe – Argentina

Tel/Fax: (54) (341) 4304519 y rotativas.

Sitio Web: [www.sertexsrl.com.ar](http://www.sertexsrl.com.ar)

Email: [info@lab-sertex.com.ar](mailto:info@lab-sertex.com.ar)

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Burgio

Matrícula Profesional: 3397

Número de Lote:

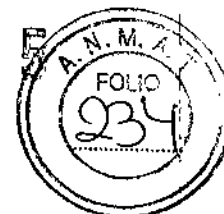
Fecha de Vencimiento:

Fecha de la última revisión: 30/03/2015

(\*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de: 250 ml, 500 ml, 1 litro y 5 litros, siendo éstas últimas para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

*Miniam Patricia Juárez*

**SERGIO BURGIO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MÁT.: 3397  
LABORATORIO SERTEX S.R.L.



**LACLORHEX**  
**SOLUCIÓN AL 20% DE DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%**  
Jabón Líquido  
Uso Externo Exclusivo - Industria Argentina - Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE LACLORHEX?**

Cada 100 ml contiene: Solución al 20% de Digluconato de Clorhexidina ..... 4 gramos. Excipientes autorizados c.s.

**¿CUAL ES LA ACCIÓN DEL LACLORHEX?**

Es antiséptico y desinfectante. Detiene e impide el crecimiento y desarrollo de los microbios; su acción persiste en la piel por casi 2 horas y finalmente de ese modo los elimina.

**¿PARA QUÉ SE USA?**

**(Al público)** Desinfección de heridas o quemaduras superficiales leves, cuando la zona afectada sea pequeña.  
**(Uso hospitalario)** Para lavado prequirúrgico de manos, antebrazos y uñas del personal de la salud.

**¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**(Al público)**

Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar. Repetirlo 1 o 2 veces por día. No utilizar por más de 5 días. Si la condición no mejora o empeora en este lapso de tiempo, suspender el tratamiento y consultar al médico.

**(Uso hospitalario)**

Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar. No utilizar en niños menores de 3 años.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?**

No use este medicamento si es alérgico a la Clorhexidina o a otro componente de la fórmula. No utilizar en niños menores de 3 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

En caso de heridas profundas o quemaduras importantes, consultar con el médico, previamente a su empleo. No utilizar junto a otros antisépticos/desinfectantes. Mantener alejado de los niños. Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de utilizar este producto.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**Importante:** Ante la aparición de enrojecimiento, dolor persistente o en caso de aparecer infección, suspender su empleo y consultar inmediatamente con el médico.

Esté destinado exclusivamente para uso sobre la piel. No debe ingerirse.

La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas.

No utilizar este producto como ducha o higiene vaginal.

No aplicar en los ojos ni oídos.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de utilizar este producto.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658/7777
- Hospital Fernández (011) 4808-2655 y 4801-7767

**"LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO".** "Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha disponible en la Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234"

**PRESENTACIONES**

100 ml - 250 ml - 500 ml - USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: 1 litro y 5 litros

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro. 45308

Elaborado por Laboratorio Sertex S.R.L.

Brown 2862 - Rosario - Santa Fe - Argentina

Tel/Fax: (54) (341) 4304519 y rotativas.

[www.sertexsrl.com.ar](http://www.sertexsrl.com.ar) / [info@lab-sertex.com.ar](mailto:info@lab-sertex.com.ar)

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Burgio

Matrícula Profesional: 3397

**SERGIO BURGIO**  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT.: 3397  
LABORATORIO SERTEX S.R.L.

Fecha de la última revisión: 30/03/2015

Miriam Patricia Juárez