



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3645-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000271-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000271-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma AVC FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma AVC FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CLORHEXSKIN y nombre/s genérico/s CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma AVC FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 23/04/2021 10:28:52, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION06.PDF / 0 - 04/05/2021 09:09:30, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION07.PDF / 0 - 04/05/2021 09:09:30, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 30/04/2021 09:43:33, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 30/04/2021 09:43:33.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000271-17-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.26 12:19:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.26 12:19:12 -03:00

PROYECTO DE ROTULO VENTA LIBRE

CLORHEXSKIN®

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,0 g/100 ml

Solución Jabonosa – Uso Externo

500 ml – Uso Hospitalario

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 4 g.
Excipientes c.s.p. 100 ml.

Acciones:

Antiséptico y desinfectante

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente a no más de 30°C, bien tapado y preferentemente al abrigo de la luz.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MEDICOY/O CON SU FARMACEUTICO

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados.

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Número de Lote:

Vencimiento:

Presentaciones: Envase primario conteniendo 250 ml de solución jabonosa para uso público y envase primario conteniendo 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario.

Los envases de 500 ml y 1000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario se presentan en envase secundario conteniendo 20 unidades de 500 ml y 12 unidades de 1000 ml.

Elaborado en:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1820/22 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.

Igual rótulo para las presentaciones de 1000 y 5000 ml para Uso Hospitalario.



OLMO Ángel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO VENTA LIBRE

CLORHEXSKIN®

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,0 g/100 ml

Solución Jabonosa – Uso Externo

Industria Argentina

Venta libre

¿Qué contiene CLORHEXSKIN®?

100 ml contienen: Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 4 g.
Excipientes c.s.p 100 ml.

¿Cuál es la acción del CLORHEXSKIN®?

Antiséptico y desinfectante.

¿Para qué se usa?

Público en general: 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?

Público en general: Humedecer la piel, aplicar directamente sobre las manos humedecidas y/o la superficie a tratar frotando aproximadamente durante unos 2 minutos hasta lograr una espuma homogénea. Repetir la operación si fuera necesario. Enjuagar y secar. Repetirlo uno o dos 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 dos minutos y luego lavar. En caso de lavado prequirúrgico repetir la operación 2 veces en un lapso no menor de 3 minutos.

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.

No utilizar en ojos, oídos, ni en el interior de la boca.

¿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 con otros antisépticos/desinfectantes. Mantener alejado de los niños. Si usted 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.

Está 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, oídos, ni en el interior de la boca. Si usted está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de utilizar este producto

SOBREDOSIFICACION

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 Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MEDICOY/O CON SU FARMACEUTICO

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente a no más de 30°C, bien tapado y preferentemente al abrigo de la luz.

Presentaciones: Envase primario conteniendo 250 ml de solución jabonosa para uso público y envase primario conteniendo 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario.

Los envases de 500 ml y 1000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario se presentan en envase secundario conteniendo 20 unidades de 500 ml y 12 unidades de 1000 ml.

Elaborado en:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1820/22 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../...



OLMO Ángel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PROSPECTO VENTA LIBRE

CLORHEXSKIN® CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,0 g/100 ml

Solución Jabonosa – Uso Externo

250 ml

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 4 g.
Excipientes c.s.p. 100 ml.

Acciones:

Antiséptico y desinfectante

Cómo utilizar Clohexskin: Aplicar directamente en las manos humedecidas y/o la superficie a tratar frotando aproximadamente durante unos 2 minutos hasta lograr una espuma homogénea. Repetir la operación si fuera necesario. Enjuagar y secar con material estéril.

En caso de lavado prequirúrgico repetir la operación 3 veces en un lapso no menor de 3 minutos.

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente a no más de 30°C, bien tapado y preferentemente al abrigo de la luz.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MEDICOY/O CON SU FARMACEUTICO

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados.

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Número de Lote:

Vencimiento:

Presentaciones: Envase primario conteniendo 250 ml de solución jabonosa para uso público y envase primario conteniendo 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario.

Los envases de 500 ml y 1000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario se presentan en envase secundario conteniendo 20 unidades de 500 ml y 12 unidades de 1000 ml.

Elaborado en:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1820/22 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.



OLMO Ángel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PROSPECTO VENTA LIBRE

CLORHEXSKIN® CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,0 g/100 ml

Solución Jabonosa – Uso Externo

500 ml – Uso Hospitalario

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 4 g.
Excipientes c.s.p. 100 ml.

Acciones:

Antiséptico y desinfectante

Cómo utilizar Clohexskin: Aplicar directamente en las manos humedecidas y/o la superficie a tratar frotando aproximadamente durante unos 2 minutos hasta lograr una espuma homogénea. Repetir la operación si fuera necesario. Enjuagar y secar con material estéril.

En caso de lavado prequirúrgico repetir la operación 3 veces en un lapso no menor de 3 minutos.

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente a no más de 30°C, bien tapado y preferentemente al abrigo de la luz.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MEDICOY/O CON SU FARMACEUTICO

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados.

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Número de Lote:

Vencimiento:

Presentaciones: Envase primario conteniendo 250 ml de solución jabonosa para uso público y envase primario conteniendo 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario.

Los envases de 500 ml y 1000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario se presentan en envase secundario conteniendo 20 unidades de 500 ml y 12 unidades de 1000 ml.

Elaborado en:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXX

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1820/22 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.

Igual rótulo prospecto para las presentaciones de 1000 y 5000 ml para uso hospitalario.



OLMO Ángel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO VENTA LIBRE

CLORHEXSKIN® CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,0 g/100 ml

Solución Jabonosa – Uso Externo

250 ml

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 4 g.
Excipientes c.s.p. 100 ml.

Acciones:

Antiséptico y desinfectante

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente a no más de 30°C, bien tapado y preferentemente al abrigo de la luz.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MEDICOY/O CON SU FARMACEUTICO

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros especializados.

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Número de Lote:

Vencimiento:

Presentaciones: Envase primario conteniendo 250 ml de solución jabonosa para uso público y envase primario conteniendo 500 ml, 1000 ml y 5000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario.

Los envases de 500 ml y 1000 ml de solución jabonosa para uso hospitalario se presentan en envase secundario conteniendo 20 unidades de 500 ml y 12 unidades de 1000 ml.

Elaborado en:

Tetrafarm S.A.

Calle 145 (Ex Bombero Sánchez) N°1547, Berazategui, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Laboratorio AVC Farma S.A.

Bacacay 1820/22 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Ángel Olmo. Farmacéutico.



OLMO Ángel
CUIL 20143558178



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 27 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3645

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59450**

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

Razón Social: AVC FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 8453

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORHEXSKIN

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Concentración: 4 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION JABONOSA

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)
--

CLOREXIDINA DIGLUCONATO 4 g/100 ml

Excipiente (s)

SOLUCION DE OXIDO DE ALQUIL DIMETIL AMINA 30 % P/V 16 g/100 ml
GLICERINA 10 g/100 ml
CITRATO DE SODIO 0,1 g/100 ml
ACIDO CITRICO 0,15 g/100 ml
HIDROXIETILCELULOSA 0,4 g/100 ml
COLORANTE ROJO PUNZO 4R (CI 16255) 0,7 mg/ 100 ml
COPOLIMERO DE OXIDO DE ETILENO - OXIDO DE PROPILENO 2 g/100 ml
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO VÁLVULA DOSIFICADORA CON TAPA - FRASCO PEAD INACTÍNICO CON TAPA

Contenido por envase primario: 250 ML, 500 ML, 1000 ML Y 5000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: LOS ENVASES DE 500 ML Y 1000 ML DE SOLUCIÓN JABONOSA PARA USO HOSPITALARIO SE PRESENTAN EN ENVASE SECUNDARIO CONTENIENDO 20 UNIDADES DE 500 ML Y 12 UNIDADES DE 1000 ML.

Presentaciones: 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 5000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PREFERENTEMENTE AL ABRIGO DE LA LUZ Y BIEN TAPADO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D08AC02

Acción terapéutica: Antiséptico y desinfectante

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Público en general: 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.

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
TETRAFARM S.A.	2654/13 2808/12	CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ) Nº 1547	BARRIO CENTENARIO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	2654/13 2808/12	CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ) Nº 1547	BARRIO CENTENARIO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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 y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	2654/13 2808/12	CALLE 145 (EX BOMBERO SANCHEZ) Nº 1547	BARRIO CENTENARIO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000271-17-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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