



"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° **8546**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018961-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HIBOQUAD / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA GLUCONATO 4g/100ml autorizado por el Certificado N° 47660 y Disposición N° 0522/99.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*FP / LV*



“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° **8 5 4 6**

Que a fojas 178 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIBOQUAD / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA GLUCONATO 4g/100ml autorizado por el Certificado N° 47660 y Disposición N° 0522/99, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 73-74, 78-79, 83-84 y 166-177.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0522/99 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 73-74 y 166-169, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

fp.  
fp  
LV



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

**8 5 4 0**

**DISPOSICIÓN Nº**

ARTICULO 3º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47660 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018961-09-9

DISPOSICIÓN Nº **8 5 4 1**

Js

**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO Nº 1388/2015  
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8546**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47660, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: HIBOQUAD / CLORHEXIDINA GLUCONATO,  
Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA GLUCONATO 4g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0522/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-002068-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N°0522/99	ROTULOS fs 73-74,78-79,83-84 a desglosar 73-74 PROSPECTOS fs 166-177 A desglosar fs 166-169

*fp.  
AP / LV*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

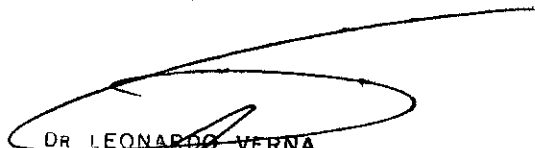
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47660 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 OCT 2015** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018961-09-9

DISPOSICIÓN N° **8546**

Js

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1360/2015  
A.N.M.A.T.

*Handwritten initials and a vertical line*

8546



## PROYECTO DE ROTULO

HIBOQUAD

CLORHEXIDINA GLUCONATO

Jabón Líquido

Uso EXTERNO

Venta Libre

Industria Argentina

### Fórmula Cualicuantitativa

Clorhexidina Gluconato 20%	4.00gr
Oxido de alquil amido propil amina	40.0gr
Dietanolamina del ácido laurico	4.00gr
Cloruro de sodio	2.00gr
Alcohol etílico	5.00ml
Perfume DTV 1738	0.40ml
Rojo Punzó	0.0025gr
Agua destilada	csp 100.0ml

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Conservación:** Conservar en lugar seco, a menos de 30°C, en su envase original. Evitar la exposición a la luz.


### Código de Barras

**Presentación:** Frascos por 200ml, 250ml, 500ml, 1000ml y 5000ml, siendo las ultimas 3 de uso hospitalario exclusivo.

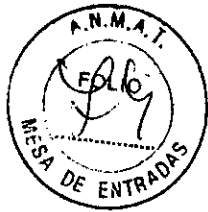
**ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

FP

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

8546



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Elabora y distribuye: Laboratorio Eczane Pharma S.A.

Laprida 43, Avellaneda - Buenos Aires. República Argentina. Tel/ Fax: 0054-11-4201-2587

Director Tecnico: Farmaceutico José Luis Cambiaso

R

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.550 - M.P. 11.801

2540



## PROYECTO DE PROSPECTO

### HIBOQUAD

CLORHEXIDINA GLUCONATO

Jabón Líquido

Uso EXTERNO – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Libre

#### Lea con cuidado esta información antes de utilizar éste medicamento

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

#### Contenido del prospecto

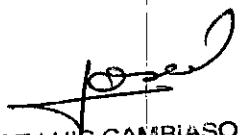
1. Qué contiene HIBOQUAD
2. Acción de HIBOQUAD
3. Para qué se utiliza
4. Qué personas no pueden recibir HIBOQUAD
5. Qué cuidados se deben tener antes de utilizar HIBOQUAD
6. Qué cuidados se deben tener mientras se utiliza HIBOQUAD
7. Cómo se usa HIBOQUAD
8. Modo de conservación
9. Sobredosificación
10. Presentaciones
11. Información Adicional

#### 1. QUÉ CONTIENE HIBOQUAD

##### Fórmula Cualicuantitativa

Clorhexidina Gluconato 20%	4.00gr
Oxido de alquil amido propil amina	40.0gr
Dietanolamina del ácido laurico	4.00gr

RP

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



8546



Cloruro de sodio	2.00gr
Alcohol etílico	5.00ml
Perfume DTV 1738	0.40ml
Rojo Punzó	0.0025gr
Agua destilada	csp 100.0ml

## 2. ACCIÓN DE HIBOQUAD

Antiséptico y desinfectante.

## 3. PARA QUÉ SE UTILIZA

Está indicado para el lavado de manos y brazos de personal médico o paramédico.

## 4. QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HIBOQUAD

**No use HIBOQUAD:**

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

## 5. QUÉ CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE UTILIZAR HIBOQUAD

***Si ud. recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar éste medicamento***

- Al ser un producto para uso sobre la piel no debe ingerirse.
- En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.
- En caso de aplicaciones repetidas, aplicaciones sobre zonas extensas o en caso de usar vendajes que tapen la zona afectada, puede favorecerse que el producto penetre a través de la piel y produzca efectos no deseados.
- Las ropas sobre las que haya goteado HIBOQUAD no deben lavarse con lavandina ni otros hipocloritos, pues se produciría una coloración parduzca en los tejidos, sino con detergentes domésticos a base de perborato sódico.
- No debe utilizarse para la desinfección de la piel antes de una punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
- Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si ésto ocurriera, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

fp

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901



-La clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.

**Uso de otros medicamentos:**

Debe evitarse utilizar varios desinfectantes a la vez o de forma sucesiva, salvo con otros compuestos catiónicos.

No debe usarse en combinación ni después de la aplicación de jabones aniónicos, ácidos, sales de metales pesados y yodo.

**Embarazo y lactancia**

No se han descrito advertencias especiales

**Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y utilización de máquinas tras el tratamiento con HIBOQUAD

**6. QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER MIENTRAS SE UTILIZA HIBOQUAD**

Al igual que todos los medicamentos, HIBOQUAD puede producir efectos adversos, tales como: reacciones adversas en la piel como prurito, enrojecimiento, urticaria, etc, y/o reacciones adversas mas generalizadas que pueden incluir congestión nasal, falta de aire, broncoespasmo. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si sufre cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la medicación y consulte a su médico.

**7. CÓMO SE USA HIBOQUAD**

Para lavado de manos, antebrazos, brazos y codos, emplear puro humedeciendo previamente las manos. Utilizar cantidad suficiente friccionando suavemente hasta lograr una espuma homogénea. Enjuagar. Repetir el procedimiento, auxiliándose con cepillo estéril para remover cualquier resto debajo de las uñas, dejar actuar durante 2 minutos. Enjuagar.

**8. MODO DE CONSERVACION**

Conservar en lugar seco, a menos de 30°C en su envase original. Evitar la exposición al sol.

No utilice HIBOQUAD después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

R

8 5 4 6



### 9. SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A.Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### 10. PRESENTACIONES

Frascos por 200ml, 250ml, 500ml, 1000ml y 5000ml, siendo todas las presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

### 11. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda y/o consulta comuníquese con el LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A al Tel:0-810-999-9999 y/o a ANMAT Responde al Tel: 0800-333-1234

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N °:**

#### **Elabora y Distribuye**

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

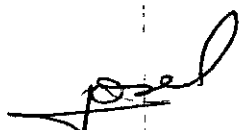
Laprida 43, Avellaneda. Buenos Aires, Argentina

Tel:0-810-999-9999

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Cambiaso. Mat: 10559

www.eczane.com.ar

ff

  
JOSE LUIS CAMBIASO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 10.559 M.P. 11.901