



“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° 8643

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006057-12-2 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.F., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones de los productos denominados PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4gr/100ml y PERVINOX INCOLORO /CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION Y SOLUCION SPRAY / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1gr/100ml autorizado por el Certificado N° 46.378.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

MB ff

ff.



"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° 8643

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 327 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 NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas PERVINOX CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: JABON LIQUIDO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4gr/100ml y PERVINOX INCOLORO /CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION Y SOLUCION SPRAY /

Rp.
13 ff



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° 8643

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1gr/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 300-305, 307-315 y 319-324, a desglosar 300-301, 307-309 y 319-320, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: PERVINOX INCOLORO Envases de Uso en el Hogar con 40ml, 60ml, 80ml y 100ml y Envases de Uso Hospitalario Exclusivo con 150ml, 200ml, 250ml, 500ml y 1000ml, anulando las anteriores.

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

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006057-12-2

DISPOSICION N°

8643

Js

MB RP

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



PROYECTO DE PROSPECTO

**PERVINOX CLORHEXIDINA
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO**
Jabón líquido

Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox Clorhexidina?

Cada 100 mililitros contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 20 gramos de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 4,0 gramos.

Excipientes: glicerina, copolímero de polioxietileno, alcohol isopropílico, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, rojo punzó 4R, esencia de potpourri, genaminox, hidróxido de sodio, agua purificada.

Acciones

Desinfectante - Antiséptico.

¿Para qué se usa Pervinox Clorhexidina?

Se usa para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox Clorhexidina?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No utilizar simultánea o sucesivamente con otros desinfectantes o antisépticos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Uso externo sobre la piel. No ingerir.

- Evitar el contacto con los ojos y los oídos. En caso de que se salpique sin querer en los ojos, mantener el ojo abierto y enjuagar al menos 10 minutos.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- No utilizar en menores de 5 años.
- No utilizar en los ojos, oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.

No utilizar este producto junto con otros jabones u otros productos antisépticos/desinfectantes.

Los blanqueadores con base de lavandina pueden formar manchas marrones en las telas que han estado en contacto con preparados de clorhexidina.

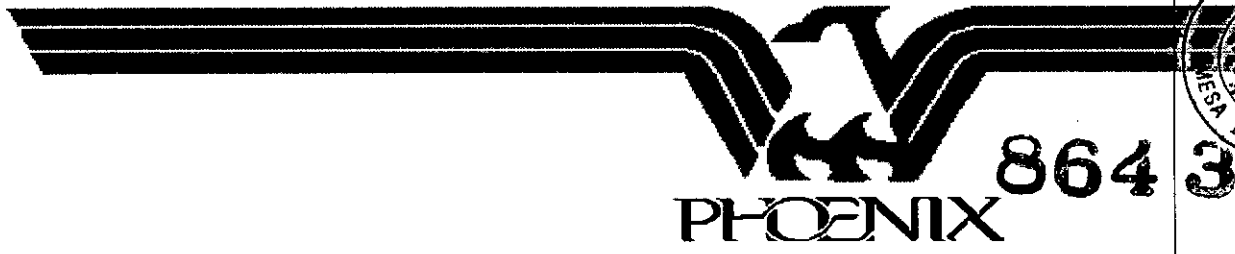
¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Ante la aparición de irritación, picazón, ardor, enrojecimiento u otras reacciones alérgicas, suspender su empleo y consultar inmediatamente con el médico.

Si la solución de Pervinox entra en contacto con los ojos, lavar muy bien con agua de inmediato.

MA FP


Farm. Romina V. Farru
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorio S.A.I.C.F.



¿Cómo se usa este medicamento?

Limpieza general de heridas y de la piel.
Colocar sobre la herida humedecida previamente, una pequeña cantidad de Pervinox suficiente para hacer espuma y luego enjuagar con abundante agua. Realizar el lavado hasta 2 veces por día.
Si la lesión no mejora o empeora en 48 h, suspenda la medicación y consulte con el médico.
No utilizar por más de 5 días.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si usé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Se presenta en envases con 60, 80, 100, 200, 250 ml

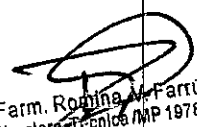
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.378.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°.....

M3 AF


Farm. Rogelio A. Farrú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Página 2 de 2



PROYECTO DE PROSPECTO

**PERVINOX CLORHEXIDINA
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO**
Jabón líquido
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox Clorhexidina?

Cada 100 mililitros contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 20 gramos de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 4,0 gramos.

Excipientes: glicerina, copolímero de polioxietileno, alcohol isopropílico, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, rojo punzó 4R, esencia de potpourri, genaminox, hidróxido de sodio, agua purificada.

Acciones

Desinfectante - Antiséptico.

¿Para qué se usa Pervinox Clorhexidina?

- Se usa para el lavado prequirúrgico de manos y antebrazos antes de la cirugía o la atención de los pacientes.
- Se usa para el lavado de manos del personal de sanidad..
- Se usa para la preparación de la piel del paciente antes de la cirugía.
- Se usa para la limpieza general de heridas de la piel.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox Clorhexidina?

En caso de alergia a alguno de los componentes del producto.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

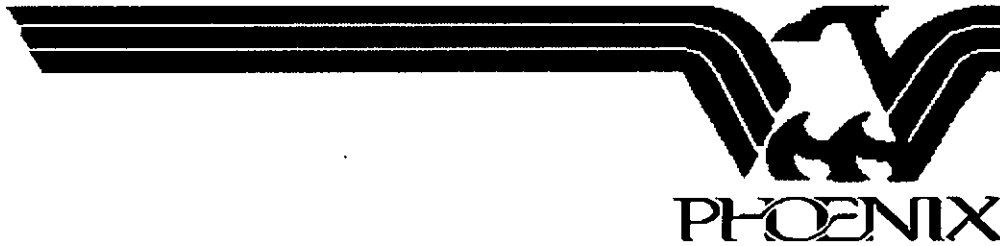
No utilizar simultánea o sucesivamente con otros desinfectantes o antisépticos.

El uso de este medicamento en caso de embarazo o lactancia deberá quedar a criterio médico.

Únicamente para uso externo.

- No poner en contacto tejido nervioso (meninges, etc.)
- No debe utilizarse como desinfectante en zonas de punción o inyección..
- No utilizar en el área genital.
- No utilizar como preparación prequirúrgica de la piel de la cabeza o de la cara.
- Puede causar lesiones oculares graves y permanentes si se colocan o se mantiene en el ojo durante procedimientos quirúrgicos o puede causar sordera cuando se instila en el oído medio a través de tímpanos perforados. Si la solución toma contacto con estas áreas, enjuague inmediatamente con abundante agua.
- Las heridas que involucran a capas más profundas de la piel no deben ser tratadas.

NB FP



- No debe realizarse la limpieza general de la piel en zonas extensas del cuerpo.

La clorhexidina es incompatible con el jabón y otros agentes aniónicos. Los blanqueadores con base de lavandina pueden formar manchas marrones en las telas que han estado en contacto con preparados de clorhexidina.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Ante la aparición de irritación, sensibilización o reacciones alérgicas, suspender su empleo. Si una solución de clorhexidina entra en contacto con los ojos, lavar muy bien con agua de inmediato.

¿Cómo se usa este medicamento?

Únicamente para uso externo.

Lavado prequirúrgico de manos: mojar las manos y los antebrazos, aplicar 5 ml de Pervinox Clorhexidina y lavar durante un minuto, pasándose un cepillo o una espátula debajo de las uñas. Enjuagar, aplicar 5 ml más de Pervinox Clorhexidina y volver a lavar durante dos minutos más. Enjuagar bien y secar.

Lavado antiséptico de manos en personal de sanidad: mojar las manos y los antebrazos, aplicar 5 ml de Pervinox Clorhexidina y lavar durante 1 minuto. Enjuagar bien y secar.

Preparación de la piel del paciente antes de la cirugía: el paciente debe bañarse de cuerpo entero en la ducha o la bañera al menos dos veces, en general, el día de la intervención y el día anterior siguiendo estos pasos:

El día previo a la cirugía, lavar con 25 ml de Pervinox Clorhexidina, del rostro hacia abajo, deteniéndose especialmente en la nariz, las axilas, el ombligo, la ingle y el perineo. Luego, enjuagar y proceder nuevamente a lavar con 25 ml más todo el cuerpo comenzando esta vez por el cabello. Por último, enjuagar íntegramente y secar con una toalla limpia. Al día siguiente, se debe repetir el procedimiento. Luego, una vez que el paciente está en el quirófano, se realiza la desinfección habitual del quirófano.

Antisepsia post operatoria de la piel del paciente: el paciente se lava el cuerpo en forma completa, excepto la herida, en el baño o ducha, usualmente al tercer día luego de la cirugía, utilizando el procedimiento descrito anteriormente.

Limpieza general de heridas: lavar completamente el área a higienizar con agua. Luego, aplicar la cantidad necesaria de Pervinox Clorhexidina para cubrir el área a higienizar frotar suavemente hasta lograr hacer espuma y enjuagar. Enjuagar de nuevo exhaustivamente.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si usé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

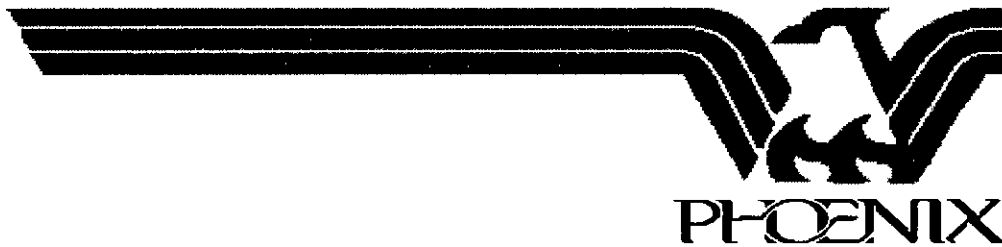
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

MA

**Forma de conservación**

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Se presenta en envases con 500 ml, 1 L y 5 L.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.378.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°

USO HOSPITALARIO

M₃
RP

Farm. Romina V. Ferrú
Directora Técnica MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

**PERVINOX INCOLORO
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO**

Solución
Solución Spray

Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Pervinox Incoloro?

Cada 100 mililitros contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 gramos de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,0 gramo.

Excipientes: alcohol desodorizado, agua purificada.

Acciones

Desinfectante - Antiséptico.

¿Para qué se usa Pervinox Incoloro?

Se usa para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras.

¿Qué personas no pueden usar Pervinox Incoloro?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar Pervinox Incoloro?

No utilizar simultánea o sucesivamente con otros desinfectantes o antisépticos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Uso externo sobre la piel. No ingerir.

- Evitar el contacto con los ojos y los oídos. En caso de que se salpique sin querer en los ojos, mantener el ojo abierto y enjuagar durante al menos 10 minutos.
- No debe utilizarse en caso de heridas profundas y extensas.
- No utilizar en ojos ni oídos, ni en el interior de la boca u otras mucosas.


¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Pervinox Incoloro?

En caso de que se salpique sin querer en los ojos, mantener el ojo abierto y enjuagar durante al menos 10 minutos.

Las ropas que hayan estado en contacto con este medicamento no se deben lavar con lavandina pues puede manchar la ropa.

Ante la aparición de enrojecimiento, ardor, picazón, irritación, dolor persistente o en caso de aparecer infección, suspender su empleo y consultar inmediatamente con el médico.

MB RP


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica IMP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Página 1 de 2



¿Cómo se usa Pervinox Incoloro?

Uso cutáneo. Limpiar y secar la herida antes de aplicar el medicamento.

Solución: Aplicar sin diluir sobre la zona afectada una o dos veces al día.

Spray: Rociar sobre la zona afectada una o dos veces al día.

No realizar más de dos aplicaciones diarias del producto.

No utilizar por más de 5 días.

Si la lesión no mejora o empeora en 48 h, suspenda la medicación y consulte con el médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si usé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C.

Presentaciones

Solución spray: se presenta en envases con 40, 60, 80 y 100 ml.

Solución: se presenta en envases con 40, 60, 80, 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml, siendo estos cinco últimos de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.378.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Graf. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../..... - Disp N°

MB AP


Farma Romina V. Fartú
Directora Técnica (MP 19789)
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.