



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 12017

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008425-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DG-6 INCOLORO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE BENZALCONIO - ALCOHOL BENCILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 250 mg% - CLORURO DE BENZALCONIO 25 mg% - ALCOHOL BENCILICO 4 ml%; aprobado por Disposición autorizante N° 4561/00 y Certificado N° 48.920.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

Handwritten marks: a large 'U' shape, a '4', a '2', and a signature.



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12017

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.

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 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DG-6 INCOLORO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORURO DE BENZALCONIO – ALCOHOL BENCILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 250 mg% - CLORURO DE BENZALCONIO 25 mg% - ALCOHOL BENCILICO 4 ml%; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12017

ARTICULO 2º.- 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 N° 48.920 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008425-15-1

DISPOSICIÓN N° 12017

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **12017**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.920 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DG-6 INCOLORO / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE BENZALCONIO - ALCOHOL BENCILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA, GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 250 mg% - CLORURO DE BENZALCONIO 25 mg% - ALCOHOL BENCILICO 4 ml%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4561/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007911-99-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución tópica contiene: Gluconato de Clorhexidina (*) 250,0 mg, Cloruro de Benzalconio (**) 25,0 mg, Alcohol Bencílico 4,0 ml, Bromuro de Mirtrimonium 25,0 mg, Acido cítrico 6,5 - 7 pH,	Cada 100 ml de solución tópica contiene: Gluconato de Clorhexidina (*) 250,0 mg, Cloruro de Benzalconio (**) 25,0 mg, Alcohol Bencílico 4,0 ml, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.- (*) Solución 20 % P/V,

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.- (*) Solución 20 % P/V, equivalente a 1,25 ml de Gluconato de clorhexidina.- (**) Solución 40 % P/V, equivalente a 0,0625 ml de Cloruro de benzalconio.-	equivalente a 1,25 ml de Gluconato de clorhexidina.- (**) Solución 40 % P/V, equivalente a 0,0625 ml de Cloruro de benzalconio.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 48.920 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

27 OCT. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008425-15-1

DISPOSICIÓN N° 12017

Jfs

Dr. ROBERTO LLERAS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.