



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10754-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000375-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000375-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSINTEX SA 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA 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 POVITOL INCOLORO 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 BIOSINTEX SA .

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_VERSION03.PDF / 0 - 19/07/2017 11:44:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 19/07/2017 11:44:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 0 - 19/07/2017 11:44:19.

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000375-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.12 13:57:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

POVITOL INCOLORO

**SOLUCIÓN SPRAY
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1%**

**PROYECTO DE PROSPECTO E
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

PROYECTO DE PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POVITOL INCOLORO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1% SOLUCIÓN SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

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

Conserve este prospecto, ya puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Qué contiene Povitol Incoloro:

Cada 100 ml de solución spray contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 g de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,00 g. Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Desinfectante - Antiséptico.

¿Para qué se usa Povitol Incoloro?

Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves y raspaduras.

¿Cómo usar Povitol Incoloro?

Deberá aplicarse sólo en heridas leves. Rocíar con el spray en forma homogénea sobre la herida desde una distancia aproximada de 10 cm. Esperar un lapso breve hasta que la película húmeda se haya secado y, si es necesario, proceder a cubrir la herida con un apósito. Una o dos aplicaciones por día son suficientes.

Los apósitos deberán ser aplicados sobre heridas secas y limpias.

Las heridas profundas o con sospecha o evidencia de infección, deberán ser tratadas por el médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar Povitol Incoloro?

No use si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

No utilizar en niños menores de 5 años.

No usar al mismo tiempo que esté utilizando otros productos que contengan otros desinfectantes o antisépticos tópicos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Povitol Incoloro?

Durante el período de utilización del producto pueden aparecer los siguientes efectos adversos: reacciones de alergia, irritación local, picazón y ardor.

En caso de contacto accidental con ojos u oídos lavar inmediatamente con abundante agua.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.

¿Qué debo hacer si utilicé más cantidad de la necesaria o ingerí accidentalmente el producto?

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

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

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿Qué personas no puede usar Povitol Incoloro?

No usar si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese sin cargo al 0800-122-8008 o con ANMAT Responde 0800-333-1234.

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Elaborado en:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Montenegro Diego R. – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°:

Presentaciones:

Spray: Envases conteniendo 40 y 60 ml.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../.....


BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

POVITOL INCOLORO

**SOLUCIÓN SPRAY
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1%**

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO**

PROYECTO DE ROTULO

POVITOL INCOLORO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1% SOLUCIÓN SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución spray contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 g de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,00 g. Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Desinfectante - Antiséptico.

Presentación: Envase conteniendo 40 ml. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Montenegro Diego R. – Farmacéutico

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 40 y 60

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450



POVITOL INCOLORO

**SOLUCIÓN SPRAY
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1%**

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO

POVITOL INCOLORO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1% SOLUCIÓN SPRAY

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de solución spray contiene:

Clorhexidina digluconato (equivalente a 5 g de solución de Clorhexidina digluconato 20%) 1,00 g. Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Desinfectante - Antiséptico.

Presentación: Envase conteniendo 40 ml. (*)

Posología: Ver prospecto adjunto.

No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O EN PERÍODO DE LACTANCIA CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Montenegro Diego R. – Farmacéutico

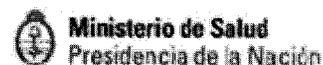
(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 40 y 60

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat



Buenos Aires, 12 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10754

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58505

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: BIOSINTEX SA

N° de Legajo de la empresa: 7346

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: POVITIOLO INCOLORO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Concentración: 1 G/100ML

Forma farmacéutica: SPRAY SOLUCION

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)
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1 G/100ML COMO CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20 % 5 G/100ML

Excipiente (s)
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

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 40 Y 60 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30 °C.

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: ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

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

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Se utiliza para desinfectar la piel en caso de pequeñas heridas, cortes superficiales, quemaduras leves y raspaduras.

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
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000375-16-8

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

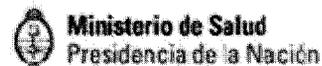
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

