



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

DISPOSICIÓN N° 7782

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000260-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROVAFARM ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 7782

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



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

DISPOSICIÓN N° 7782

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ELUDRILPERIO y nombre/s genérico/s CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por ROVAFARM ARGENTINA SA.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 15/07/2015 15:59:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 15/07/2015 15:59:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2015 15:17:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/06/2015 15:17:07.

ARTICULO 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7782

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000260-14-2



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ELUDRILPERIO®

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Colutorio

Venta Bajo Receta
Industria Francesa

Presentación: Frasco con 200 ml y un vaso dosificador de 10 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g

En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina 1,065 g

Exipientes:

Glicerol 1,500 g

Propilenglicol 2,000 g

Rojo cochinilla A (E124) 0,003 g

Hidroxiestearato de Macroglicol 1,500 g

Aroma menta 14L132 0,300 g

Alcohol bencílico 0,650 g

Acesulfamo potásico 0,120 g

Agua purificada c.s.p 100 ml

**LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO.**

Si Ud. Desea formular otras preguntas o si tiene alguna duda, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente
- Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a su médico

- En caso de que usted necesite obtener más información y consejos, diríjase a su farmacéutico
- Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si experimenta algunos de los efectos mencionados como graves, por favor infórmele a su médico o a su farmacéutico

Contenido de este prospecto:

- 1- ¿Qué es ELUDRILPERIO 0,2% y en qué casos se utiliza?
- 2- ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de utilizar ELUDRILPERIO?
- 3- ¿Cómo debe utilizarse ELUDRILPERIO?
- 4- ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?
- 5- ¿Cómo debe conservarse ELUDRILPERIO crema?

1. ¿Qué es ELUDRILPERIO y en qué casos se utiliza?

Su médico le ha recetado ELUDRILPERIO por su actividad antiséptica (el digluconato de clorhexidina), contribuye a reducir la placa dental y por consiguiente la inflamación gingival. Este medicamento se utiliza como tratamiento adyuvante local de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana (gingivitis y/o periodontitis), al igual que para la atención pre y post quirúrgica en odontología.

2. ¿Cuál es la información que usted debe conocer antes de utilizar ELUDRILPERIO?

No utilizar ELUDRILPERIO: Si usted es alérgico (hipersensible) a la clorhexidina o en algunos de los demás componentes contenidos en este medicamento. No utilizar en niños menos de 6 años.

Prestar atención con ELUDRILPERIO:

- Si Usted observa la aparición de síntomas de alergia severa (erupción cutánea, dificultad para respirar....) suspenda inmediatamente el tratamiento y contacte a su médico
- No ponga este producto en contacto con los ojos, la nariz o las orejas
- No tocar la solución
- En caso de que los síntomas persistan durante más de 5 días y/o de fiebre asociada, se debe solicitar el consejo de un médico o de un cirujano dentista
- Una utilización prolongada puede exponer a la coloración de la lengua, los dientes, las prótesis dentales o el material de obturación. Esta coloración es reversible y puede evitarse mediante un cepillado diario de los dientes antes de la utilización de un enjuague bucal, o con una solución dental para las prótesis y el material de obturación
- Este medicamento contiene colorante E124 (rojo cochinilla A) y puede provocar reacciones alérgicas

Interacciones con otros medicamentos:

- Usted debe evitar la utilización al mismo tiempo o sucesivamente de otros medicamentos antisépticos porque esto puede provocar interferencias (efectos contrarios, anulación de los efectos buscados....)
- Si está tomando o a tomado recientemente otro medicamento, incluido algún medicamento obtenido sin receta, consúltelo con su médico o farmacéutico
- Si se utiliza al mismo tiempo que se ingiere hierro puede provocar intensa pigmentación de los dientes. Se recomienda separar el uso en una hora como intervalo mínimo

Interacciones con alimentos y bebidas:

- Tomar té o café inmediatamente luego de usar ELUDRILPERIO puede provocar pigmentación dental más intensa

Interacciones con los productos de fitoterapia o terapias alternativas

- Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluidos los medicamentos de venta sin receta médica, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Utilización durante el embarazo y la lactancia:

La seguridad en el embarazo y lactancia no ha sido establecida. En ausencia de datos suficientes, la utilización de este medicamento es desaconsejada durante el embarazo y la lactancia

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte a su médico ya que solo él puede juzgar la necesidad de continuar con el medicamento. Solicite consejo a su médico o a su farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Efecto sobre la aptitud para conducir vehículos o para utilizar maquinas

Los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y conducir máquinas no se han estudiado.

3. ¿Cómo debe utilizarse ELUDRILPERIO?

Posología: reservado para adultos y niños mayores de 6 años. La dosis habitual es de 10 ml de solución, 2 veces por día.

Modo y vía de administración:

Este medicamento debe utilizarse como colutorio

1. Cepillarse los dientes antes de cada utilización y enjuagar cuidadosamente la boca con agua antes de utilizar ELUDRILPERIO
2. Verter la dosis a utilizar dentro del vaso dosificador sin diluir. En efecto, este medicamento es una solución lista para ser utilizada y no debe ser diluida
3. Efectuar a continuación el enjuague bucal durante 1 minuto
4. No tragar el colutorio. Escupir en el lavabo después de completar el enjuague bucal y no enjuagar la boca

Después de abierto el frasco por primera vez, el medicamento debe conservarse como máximo por 26 días.

Duración del tratamiento:

- No se debe prolongar la duración del tratamiento más de 7 días sin el acuerdo del médico o cirujano dentista
- Si los síntomas persisten, más allá de los 5 días, contactar a un médico o cirujano dentista. En efecto, la utilización prolongada de este medicamento puede modificar el equilibrio microbiano natural e la boca y garganta y favorecer las infecciones por bacterias y hongos

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis

Si usted ha utilizado más ELUDRILPERIO, colutorio de la que debía:

No es esperable una sobredosis en las condiciones normales de utilización de este colutorio. En caso de haber tragado una gran cantidad, consulte con su médico o cirujano dentista

EN CASOS DE UNA INGESTIÓN O SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Instrucciones en caso de omisión de una o más dosis

Si Usted olvido utilizar ELUDRILPERIO, colutorio, no utilice una dosis doble para compensar la dosis que se olvido de utilizar.

4. ¿Cuáles son los eventuales efectos adversos?

Como con todos los medicamentos, ELUDRILPERIO, colutorio es susceptible de tener efectos adversos, aunque no todo el mundo los padezca.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos (la frecuencia no está determinada):

- Erupción en la piel, picazón, hinchazón brusca de la cara y el cuello que puede provocar dificultades para respirar. Puede entonces tratarse de una reacción alérgica a este medicamento. Si Usted reconoce algunos de los signos, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y contactar rápidamente a su médico.
- Modificación del gusto o sensación de ardor en la lengua, especialmente al inicio del tratamiento. Estos efectos desaparecen al interrumpir el tratamiento.
- Coloración marrón de la lengua. Esto no es peligroso y desaparece al finalizar el tratamiento.
- Coloración de los dientes, de las prótesis y de los materiales de reconstitución utilizados en un cuidado dental. Esta coloración puede ser fácilmente evitada por un cepillado diario de los dientes y eliminada por el cirujano dentista.
- Inflamación de las glándulas que producen la saliva (glándulas parótidas).

Si Usted nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si ciertos efectos adversos llegan a ser graves por favor informar a su médico o farmacéutico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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”

5. ¿Cómo debe conservarse ELUDRILPERIO?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

- No debe utilizarse ELUDRILPERIO después de la fecha de vencimiento mencionada en la caja. La fecha de vencimiento hace referencia al último día del mes
- Conservar a una temperatura que no supere los 30°C
- Después de abierto el frasco por primera vez, el medicamento debe conservarse como máximo durante 26 días
- Los medicamentos no deben ser arrojados en el desagüe ni con los desperdicios domésticos. Consulte a su farmacéutico que debe hacer con los medicamentos no utilizados. Estas medidas contribuyen a proteger el medio ambiente

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N °**

Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 – C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas , Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado y Acondicionado en: Pierre Fabre Medicament Production, Etablissement Progipharm, Rue Du Lycee, 45502, Gien, Francia

Código de impresión: **ELUP 67960413 FUR 09-14**

Fecha de última revisión : 09/2014



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BENELBAS Rubén Alfredo
Director Técnico - Apoderado
Rovafarm Argentina S.A.
30-50481882-5

PROYECTO DE PROSPECTO
ELUDRILPERIO®
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Colutorio

Venta Bajo Receta
Industria Francesa

Fórmula:

| | |
|---|---------|
| Cada 100 ml contiene: | |
| Digluconato de Clorhexidina | 0,200 g |
| En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina | 1,065 g |

Exipientes:

| | |
|--------------------------------------|---------|
| Glicerol | 1,500 g |
| Propilenglicol | 2,000 g |
| Rojo cochinilla A (E124) | 0,003 g |
| Hidroxiestearato de Macrogolglicerol | 1,500 g |
| Aroma menta 14L132 | 0,300 g |
| Alcohol bencílico | 0,650 g |
| Acesulfamo potásico | 0,120 g |
| Agua purificada c.s.p | 100 ml |

Forma Farmacéutica: Colutorio

Presentación: Frasco con 200 ml con tapón y un vaso dosificador de 10 ml

Acción terapéutica: Antiinfeccioso y antiséptico para tratamiento local oral.
Código ATC: A01AB03

Indicaciones: Tratamiento adyuvante de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana (gingivitis y/o periodontitis así como en la atención pre y post quirúrgica en odontoestomatología)

Propiedades farmacológicas: Antiinfeccioso y antiséptico para tratamiento local oral. La clorhexidina es un antiséptico bactericida de amplio espectro, perteneciente a la familia de las biguanidas. Su actividad bactericida se ejerce sobre los gérmenes *gran positivo* y en menor medida sobre los gérmenes *gran negativos*. Presenta una actividad fungicida sobre *candida albicans*. La actividad antiséptica de ELUDRILPERIO ha sido demostrada in vitro, sobre gérmenes patógenos de la flora bucal (*Streptococcus mutans*, *Fusobacterium necleatum*). Por su actividad antiséptica la solución ELUDRILPERIO contribuye a reducir la placa dental y por consecuencia la inflamación gingival.

Farmacocinética: En la utilización local del colutorio, la clorhexidina se absorbe sobre el esmalte dental, la dentina, el cemento, las mucosas y las prótesis dentales con desorción lenta. La clorhexidina sigue siendo detectable en la saliva durante 8 a 12 horas.

La absorción digestiva es casi nula, (aproximadamente el 90% de la dosis oral absorbida se encuentra inmodificable en las heces).

Datos de seguridad preclínica: los datos preclínicos manejados con ELUDRILPERIO mostraron una nueva tolerancia local a nivel de la mucosa bucal después de la administración repetida, y una buena tolerancia general.

Posología y Modo de administración:

Reservado para adultos y niños mayores de 6 años.

Utilización local en colutorio

No ingerir

La solución está lista para su uso y debe utilizarse pura sin diluir

Cepillarse los dientes antes de cada utilización y enjuagarse bien la boca con agua antes de utilizar ELUDRILPERIO

Efectuar el enjuague bucal con 10 ml de solución ELUDRILPERIO (utilizando el vaso medidor), dos veces por día durante 1 minuto y luego escupa. No se enjuague la boca después de realizar el enjuague bucal.

La duración del tratamiento habitual es de 7 días.

Si los síntomas persisten más de 5 días, la necesidad de continuar el tratamiento debe ser evaluada por el médico o cirujano dentista.

Contraindicaciones:

En caso de hipersensibilidad conocida a clorhexidina o a otro componente de la solución. No utilizar en niños menos de 6 años.

Advertencias y Precauciones particulares de uso:

- No ingerir la solución
- Después de abierto el frasco por primera vez, el medicamento debe conservarse como máximo por 26 días.
- Evitar el contacto de ELUDRILPERIO con los ojos o con cualquier otro tejido que no sea la mucosa bucal
- No introducir en el conducto auditivo
- La utilización continua podría exponer a un desequilibrio de la flora microbiana normal de la cavidad bucal, con riesgo de infección bacteriana y fúngica (candidiasis)
- En caso de persistencia de los síntomas durante más de 5 días y/o de fiebre asociada se debe solicitar el consejo de un médico o de un cirujano dentista
- La utilización prolongada del medicamento puede exponer al paciente a la coloración de la lengua, los dientes, las prótesis dentales o el material de obturación. Esta coloración es reversible y puede ser evitada por un cepillado diario de los dientes antes de la utilización de un enjuague bucal, o por una solución dental para las prótesis dentales y el material de obturación
- Este medicamento contiene un colorante azoico (E124) y puede provocar reacciones alérgicas
- La duración del tratamiento habitual es de 7 días.
- La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo
- Puede ocasionar cambio de gusto en la boca durante el inicio del tratamiento
- Durante la administración prolongada puede producir pigmentación dental y aumento de sarro
- Tomar té o café inmediatamente luego de usar ELUDRILPERIO puede provocar pigmentación dental más intensa

"Si Usted está tomando algún medicamento, está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico u odontólogo antes de utilizar este medicamento"

Interacciones con otros medicamentos:

La utilización simultanea o sucesiva de otros antisépticos debe evitarse teniendo en cuenta posibles interferencias (antagonismo, inactivación....)

La clorhexidina es incompatible con la mayoría de las sustancias aniónicas que pueden estar presentes en los dentífricos.

Si se utiliza al mismo tiempo que se ingiere hierro puede provocar intensa pigmentación de los dientes. Se recomienda separar el uso en una hora como intervalo mínimo.

Embarazo y lactancia:

La seguridad en el embarazo y lactancia no ha sido establecida. En ausencia de datos suficientes, la utilización de este medicamento es desaconsejada durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas:

Los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y conducir máquinas no se han estudiado.

Reacciones Adversas:

Los efectos adversos se clasifican a continuación por frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), frecuencia indeterminada (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

| | Efectos adversos (frecuencias indeterminadas) |
|-------------------------------------|--|
| Afecciones del sistema inmunológico | <ul style="list-style-type: none">- Shock anafiláctico- Hipersensibilidad a la clorhexidina o a alguno de los componentes de la solución |
| Afecciones del sistema nervioso | <ul style="list-style-type: none">- Disgeusia: en el inicio del tratamiento y reversible con la interrupción del tratamiento- Sensación de ardor en la lengua: en el inicio del tratamiento |
| Afecciones gastrointestinales | <ul style="list-style-type: none">- Coloración marrón de la lengua, reversible con la interrupción del tratamiento- Coloración marrón de los dientes, prótesis dentales o material de obturación, reversible con la interrupción del tratamiento- Hinchazón de las glándulas parótidas |

Con el uso prolongado de ELUDRILPERIO y el contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto, café, tabaco pueden mancharse levemente los dientes y la superficie de la lengua.

Sobredosificación:

Los efectos mencionados a continuación no son esperables en condiciones normales de utilización.

En caso de ingestión masiva (concentraciones muy elevadas), pueden aparecer los trastornos siguientes con clorhexidina: trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarreas), irritación local (garganta, esófago). Los efectos sistémicos son raros porque la clorhexidina es poco absorbida a nivel intestinal. En caso de pasaje sistémico,

pueden aparecer trastornos neurológicos o hepáticos. El tratamiento es sintomático y debe ser administrado en lugares especializados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Forma de conservación: Conservar a temperatura que no exceda los 30 ° C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento mencionada en el envase

Después de abierto el frasco por primera vez, el medicamento debe conservarse como máximo por 26 días.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Rovafarm Argentina S.A.

Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Administración: M. T. de Alvear 684– 7° Piso– Tel.: 4318-9600–

C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico-Lic. Industrias Bioquímicas

Elaborado y Acondicionado en: Pierre Fabre Medicament Production, Etablissement Progipharm, Rue Du Lycee, 45502, Gien, Francia

Código de impresión: **ELUP 67960413 FUR 09-14**

Fecha de última revisión : 09/2014



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BENÉLBAS Rubén Alfredo
Director Técnico - Apoderado
Rovafarm Argentina S.A.
30-50481882-5

PROYECTO DE ROTULO
ELUDRILPERIO
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 %

Colutorio

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

| | |
|---|---------|
| Cada 100 ml contiene: | |
| Digluconato de Clorhexidina | 0,200 g |
| En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina | 1,065 g |
| Exipientes: | |
| Glicerol | 1,500 g |
| Propilenglicol | 2,000 g |
| Rojo cochinilla A (E124) | 0,003 g |
| Hidroxiestearato de Macrogolglicerol | 1,500 g |
| Aroma menta 14L132 | 0,300 g |
| Alcohol bencílico | 0,650 g |
| Acesulfamo potásico | 0,120 g |
| Agua purificada c.s.p | 100 ml |

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANDE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura que no exeda los 30°C

Elaborado en: Pierre Fabre Medicament Production, Etablissement Progipharm. Rue du Lycee, 45500, Gien, Francia.

Importado por
Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.
J.M. de Rosas 28385
Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires
Administración: Marcelo T. De Alvear 684 7º piso
Tel: (011)4318-9600



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Director Técnico: Rubén A. Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Registro Sanitario N°.....

Código de impresión: **ELUP 0914 VS01**

BENELBAS Rubén Alfredo
Director Técnico - Apoderado
Rovafarm Argentina S.A.
30-50481882-5

PROYECTO DE ROTULO
ELUDRILPERIO
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 %

Colutorio

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

| | |
|---|---------|
| Cada 100 ml contiene: | |
| Digluconato de Clorhexidina | 0,200 g |
| En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina | 1,065 g |
| Exipientes: | |
| Glicerol | 1,500 g |
| Propilenglicol | 2,000 g |
| Rojo cochinilla A (E124) | 0,003 g |
| Hidroxiestearato de Macrogolglicerol | 1,500 g |
| Aroma menta 14L132 | 0,300 g |
| Alcohol bencílico | 0,650 g |
| Acesulfamo potásico | 0,120 g |
| Agua purificada c.s.p | 100 ml |

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANDE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura que no exeda los 30°C

Elaborado en: Pierre Fabre Medicament Production, Etablissement Progipharm. Rue du Lycee, 45500, Gien, Francia.

Importado por
Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.
J.M. de Rosas 28385
Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires
Administración: Marcelo T. De Alvear 684 7º piso
Tel: (011)4318-9600



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Director Técnico: Rubén A. Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquímicas

 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Nº de registro:
Nº de registro de impresión: **ELUP 0914 VS01**

 **BENELBAS Rubén Alfredo**

Director Técnico - Apoderado
Rovafarm Argentina S.A.
30-50481882-5



25 de Septiembre de 2015

DISPOSICIÓN N° 7782

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

CERTIFICADO N° 57789

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000260-14-2

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---------|
| CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,2 g - COLUTORIO | 636739 |

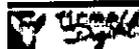
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 7782

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57789

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: ROVAFARM ARGENTINA SA

N° de Legajo de la empresa: 6823

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ELUDRILPERIO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Concentración: 0,2 g

Forma farmacéutica: COLUTORIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,2 g

Excipiente (s)

GLICEROL 1,5 g
PROPILENGLICOL 2 g
ROJO DE COCHINILLA 0,003 g
HIDROXIESTEARATO DE MACROGOLGLICEROL 40 1,5 g
AROMA DE MENTA 0,3 g
ALCOHOL BENCILICO 0,65 g
ACESULFAME POTASICO 0,12 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PET CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO DE 200 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: 200 ML EN FRASCO (PET) CON TAPÓN (ALUMINIO) Y UN VASO DOSIFICADOR DE 10 ML (POLIPROPILENO)

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: DESPUÉS DE ABIERTO EL FRASCO POR PRIMERA VEZ, EL MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE COMO MÁXIMO POR 26 DIAS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Código ATC: A01AB03

Clasificación farmacológica: ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Tratamiento adyuvante de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana (gingivitis y/o periodontitis así como en la atención pre y post quirúrgica en odontoestomatología)

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 |
|------------------------------------|---|------------------------|-----------|------------------------------|
| PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION | | RUE DY LYCEE | - GIEN | FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA) |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------------------------|---|------------------------|-----------|------------------------------|
| PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION | | RUE DY LYCEE | - GIEN | FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA) |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------------------------|---|------------------------|-----------|------------------------------|
| PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION | | RUE DY LYCEE | - GIEN | FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA) |

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente Nº: 1-0047-2001-000260-14-2



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

