



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-75119563-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2021-75119563-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX S.R.L. solicita la extensión del Certificado N° 48.962 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado LACLORHEX ANTISÉPTICO AZUL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original, mencionado en el considerando precedente; aportando en el orden 6 la correspondiente denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 48.962 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LACLORHEX ANTISÉPTICO AZUL cuya titularidad corresponde a la firma SERTEX S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-75119563-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.03 00:06:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.03 00:06:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 48.962 - EX-2021-75119563- -APN-DGIT#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
48.962**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: SERTEX S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 7009

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LACLORHEX ANTISÉPTICO AZUL

Nombre Genérico (IFA/s): DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA + ALCOHOL ETÍLICO

Concentración: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,5 % + ALCOHOL ETÍLICO 96° 75 %

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN TÓPICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA	0,5 %
ALCOHOL ETÍLICO 96°	75 %
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
GLICERINA	1 %
ESENCIA DE LIMÓN	1%
AZUL BRILLANTE FCF	0,0005 %
AGUA DEIONIZADA c.s.p.	100 %

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BIDÓN DE PEAD – FRASCO DE PVC ANACTÍNICO INCOLORO – VÁLVULA DOSIFICADORA DE PE, RESINA ACETAL y ESFERA DE ACERO INOXIDABLE

Contenido por envase primario: BIDÓN DE PEAD por 5000 ml. FRASCO DE PVC ANACTÍNICO INCOLORO por 250 ml, 500 ml y 1000 ml y VÁLVULA DOSIFICADORA DE PE, RESINA ACETAL y ESFERA DE ACERO INOXIDABLE por 60 ml y 100 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Presentaciones: Para los envases de 60 ml, 100 ml (Válvula dosificadora de PE), 250 ml y 500 ml (Frasco de PVC anactínico incoloro): caja de 24 unidades. Para los envases de 1000 ml (Frasco de PVC anactínico incoloro): caja de 12 unidades. Para los envases de 5000 ml (Bidón de PEAD): cajas de 4 unidades.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C, evitar el calor y la luz excesivos, no congelar.

Condición de expendio: Venta Libre

Código ATC: D08AC52

Vía/s de administración: TÓPICO DERMATOLÓGICO

Acción terapéutica: Antiséptico de uso externo

Indicaciones: Antisepsia de la piel sin lesiones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4784/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	7009	BROWN 2862 (Planta elaboradora)	ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA
SERTEX S.R.L.	7009	JUJUY 2727 (Depósito de material de nevasse y empaque)	ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	7009	BROWN 2862 (Planta elaboradora)	ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	7009	BROWN 2862 (Planta elaboradora)	ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FÉ	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de agosto de 2025.-**

5. OBSERVACIONES:

- DI-2021-6634-APN-ANMAT#MS (Certificado de Inscripción Actualizado por extravío).-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.07 14:21:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.07 14:21:44 -03:00