



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1603-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-32278416-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-32278416-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PERVINOX INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / SOLUCION SPRAY / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 46378.

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

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada PERVINOX INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / SOLUCION SPRAY / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1. g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-50580584-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46378 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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 EX-2018-32278416-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.09 16:08:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.09 16:08:17 -0300'



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 la antisepsia de 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?**

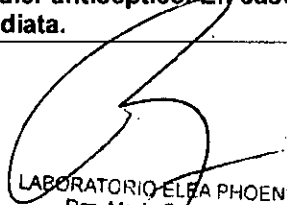
En caso de que se salpique sin querer en los ojos, mantener el ojo abierto y enjuagar con abundante agua durante al menos 10 minutos.

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.

**Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.**

  
Farm. Noelia Vizzi  
Co-Directora Técnica / M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Maria Bernarda Belay  
Aptoderada  
DNI 29.378.925

IF-2018-50580584-APN-DRRIYRP#ANMAT



Laboratorio  
**ELEA  
PHOENIX**

**¿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 exclusivo profesional.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

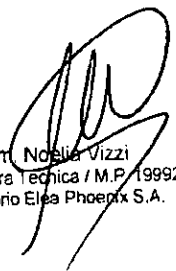
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**


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

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto: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 última revisión: ...../...../.....

  
Farm. Nostlia Vizzi  
Co-Directora Técnica / M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. María Bernarda Bélay  
Apoderada  
DNI 29.378.925

IF-2018-50580584-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50580584-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 32278416 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.09 15:50:29 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.09 15:50:30 -03'00'