



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

Disposición

Número: DI-2018-2017-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005142-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005142-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado CLORHEXIDINA IQB / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 44066.

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 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 RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORHEXIDINA IQB / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION JABONOSA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4 g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-35116394-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo obrante en el documento IF-2018-35116270-APN-DRRIIYRP#ANMAT;

prospecto para las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo obrante en el documento IF2018-35116467-APN-DRRIYRP#ANMAT; y rótulo para las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo obrante en el documento IF-2018-35116434-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44066 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 N° 1-0047-0000-005142-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 11:16:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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
30716117584
Date: 2018.11.26 11:17:05 -0300'



Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico)
Solución Jabonosa de Digluconato de Clorhexidina al 4 % p/v.

USO EXTERNO

VENTA LIBRE

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Es una solución jabonosa antiséptica, de uso externo, para la higiene directa de la piel o en baños.

INDICACIONES Y MODO DE USO:

-Higiene de la piel: Sobre la piel humedecida completamente colocar 10 a 20 mL. (1 a 2 cucharas soperas) de *Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico)* y frotar a mano o con cepillo toda la zona a higienizar, hasta obtener abundante espuma durante 2 o 3 minutos, enjuagar y secar con aire caliente, papel tissue o paño limpio.

Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico) tiene efecto inhibitor del desarrollo bacteriano que persiste en la piel por alrededor de 24 horas. Por esta razón no se debe repetir el procedimiento anterior más de dos o tres veces al día "como máximo" y "solo" en casos excepcionales de sospecha, riesgo o contaminación probada con material patogénico de la piel que se había higienizado".

-Baño de Bebés: Colocar en el agua del baño, 10 mL. (1 cucharada sobera) de *Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico)* por cada litro de agua del baño, mezclar y lavar al bebé por sumersión parcial frotando con esponja suave, lavar bien la cabeza si el bebé posee pelo largo o abundante, luego enjuagarlo completamente. En todo momento evitar que el agua del baño o el Jabón ingresen a la boca, los oídos o los ojos del bebé. No repetir el procedimiento anterior más de dos veces al día "como máximo".

-Lavado de Quemaduras o Infecciones Superficiales de la Piel: Actuar como se indica en Higiene de la piel, solo que debe frotarse muy suavemente la zona afectada para evitar lastimarla o irritarla más.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la Clorhexidina, si se presenta, suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con el médico.

REACCIONES ADVERSAS: No posee a las indicaciones recomendadas.

Se han detectado Reacciones Alérgicas Graves, aunque muy 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.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS: *Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico)* es un medicamento de uso externo exclusivo y sobre piel no lastimada. No usar, ni mezclar, *Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico)* junto con otros ANTISÉPTICOS, jabones o champúes comunes (de cualquier tipo), ya que podrían presentarse antagonismos, descomposiciones, etc.; los jabones o champúes provocan precipitación del activo y pérdida de actividad de este medicamento.

"NO INGERIR". En caso de ingestión accidental solicite ayuda médica inmediata (se debe perfundir solución isotónica, controlar el pH plasmático, corregir acidosis con infusión de bicarbonato y mantener estricta vigilancia médica) y/o comuníquese con: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777 u otros servicios de toxicología reconocidos.

"LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO".

"ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Consérvese en su envase original perfectamente cerrado. Protéjase de la luz y el calor excesivo.

PRESENTACIONES: Envases de 100 y 250 mL. y hospitalarios de 500 mL., 1 y 5 Litros.

IF-2018-35116394-APN-DRRIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35116394-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 5142-18-1 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.07.23 18:50:36 -0300

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: 2018.07.23 18:50:37 -0300



IQB

Clorhexidina IQB®
(Jabón Líquido Antiséptico)

Solución Jabonosa de
Digluconato de Clorhexidina al 4 % p/v.

USO EXTERNO

Venta Libre

Fórmula Cualitativa: Cada 100 mL. contiene :
Digluconato de Clorhexidina 4 g.
Excipientes Autorizados (*) y Agua c.s.p. 100 mL.

(*) Información de Importancia Toxicológica: Alcohol Láurico Etoxilado de 7 Moles (apr. 27 %), Alcohol Isopropílico (apr. 4 %) y Óxido de Laurildimetilamina (apr. 1,2 %).

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente el prospecto.

Lote y Vencimiento: (Texto en zona especial de Reserva)

Laboratorio
RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3153/7 - Quilmes

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL autorizada por
Ministerio de Salud de la Nación. Certificado Nº: 46.465

Última Revisión: 04/2018

INDUSTRIA ARGENTINA

CONT. NETO: 100 y 250 mL.

IF-2018-35116270-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35116270-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 5142-18-1 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.07.23 18:50:00 -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: 2018.07.23 18:50:01 -03'00'



Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico)
Solución Jabonosa de Digluconato de Clorhexidina al 4 % p/v.

USO EXTERNO

PRESENTACIÓN HOSPITALARIA

VENTA LIBRE

ACCIÓN TERAPÉUTICA Y FARMACOLÓGICA: Es una solución jabonosa antiséptica, de uso externo, para la higiene directa de la piel o en baños. La Clorhexidina tiene actividad bacteriostática de amplio espectro frente a bacterias vegetativas y es algo más efectiva sobre Gram + que sobre Gram - y anaerobios; también es activa sobre algunos virus y algunos hongos. Algunas Pseudomonas y Proteus son poco susceptibles.

INDICACIONES: Reducción de la carga bacteriana cutánea en la preparación preoperatoria del paciente (lavado de la zona quirúrgica) y del profesional (lavado de manos), higiene de quemaduras o de infecciones superficiales de la piel y prevención de infecciones estafilocócicas y estreptocócicas en el Baño de Neonatos.

POSOLOGÍA Y UTILIZACIÓN:

-Lavado Prequirúrgico e Higiene de la Piel: Verter sobre la piel humedecida completamente 10 a 20 mL. (1 a 2 cucharadas soperas) de Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico) y frotar manualmente o con cepillo toda la zona a asepticar, hasta obtener abundante espuma durante 2 o 3 minutos, enjuagar y secar con paño estéril. "Proteger las manos usando guantes adecuadamente esterilizados".

Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico) deja un residuo de clorhexidina en la piel cuyo efecto antibacteriano persiste por alrededor de 24 horas. Por esta razón no se debe repetir el procedimiento anterior más de dos o tres veces al día "como máximo" y "solo ante casos muy excepcionales de sospecha, de riesgo elevado o de contaminación probada con material patogénico sobre la piel antes asepticada".

-Baño de Neonatos: En el agua del baño verter 10 mL. (1 cucharada soperas) de Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico), por cada litro de agua del baño, mezclar y lavar al neonato por sumersión parcial o frotando con esponja suave, lavar bien la cabeza si el bebé posee pelo largo o abundante; luego enjuagarlo completamente. En todo momento evitar que el agua del baño o el Jabón ingresen a la boca, los oídos o los ojos del bebé. No repetir el procedimiento anterior más de dos veces al día "como máximo".

-Lavado de Quemaduras o Infecciones Superficiales de la Piel: Actuar como se indica en lavado prequirúrgico, solo que debe frotarse muy suavemente la zona afectada para evitar lesionarla o irritarla más.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la Clorhexidina. De presentarse suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con el médico.

REACCIONES ADVERSAS: No posee a las indicaciones recomendadas.

Se han detectado Reacciones Alérgicas Graves, aunque muy 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.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS: Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico) es un medicamento de uso externo exclusivo y sobre piel no erosionada. No usar Clorhexidina IQB® (Jabón Líquido Antiséptico) conjuntamente con otros ANTISÉPTICOS, jabones o champúes comunes (de cualquier tipo que fueran), ya que podrían presentarse acciones antagonistas, reacciones de descomposición, etc., y además el carácter aniónico de los jabones o champúes comunes provoca la precipitación del principio activo y la consecuente pérdida de actividad de este medicamento.

"NO INGERIR". En caso de ingestión accidental, administrar solución isotónica, controlar el pH plasmático (corregir acidosis con infusión de bicarbonato) y mantener estricta vigilancia médica. Ante tal eventualidad comunicarse con urgencia a: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros servicios de toxicología reconocidos.

"LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO".

"ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Consérvese en su envase original perfectamente cerrado. Protéjase de la luz y el calor excesivo.

PRESENTACIONES: Envases de 100 y 250 mL. y hospitalarios de 500 mL., 1 y 5 Litros.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35116467-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

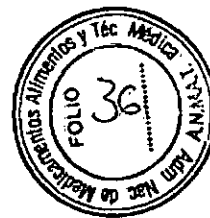
Referencia: 5142-18-1 PROSP UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.07.23 18:50:58 -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: 2018.07.23 18:50:59 -03'00'



IQB

**Clorhexidina IQB®
(Jabón Líquido Antiséptico)**

**Solución Jabonosa de
Digluconato de Clorhexidina al 4 % p/v.**

USO EXTERNO

Venta Libre

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: Cada 100 mL. contiene :
Digluconato de Clorhexidina 4 g.
Excipientes Autorizados (*) y Agua c.s.p. 100 mL.

(*) Información de Importancia Toxicológica: Alcohol Láurico Etoxilado de 7 Moles (apr. 27 %), Alcohol Isopropílico (apr. 4 %) y Óxido de Laurildimetilamina (apr. 1,2 %).

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente el prospecto.

Lote y Vencimiento: (Texto en zona especial de Reserva)

Laboratorio
RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3153/7 - Quilmes

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL autorizada por
Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 46.465

Última Revisión: 04/2018

PRESENTACIÓN HOSPITALARIA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONT. NETO: 500 mL., 1 y 5 L.

IF-2018-35116434-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35116434-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 5142-18-1 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 30715117584
Date: 2018.07.23 18:50:48 -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
30715117584
Date: 2018.07.23 18:50:49 -03'00'