



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2196-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 30 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-40431728-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-40431728-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de prospectos del producto denominado PERVINOX AD / LIDOCAINA CLORHIDRATO - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION - SOLUCION TOPICA EN SPRAY / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g - CLORURO DE BENZALCONIO 0,13 g, autorizado por el Certificado N° 46265.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERVINOX AD / LIDOCAINA CLORHIDRATO - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION - SOLUCION TOPICA EN SPRAY / LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g - CLORURO DE BENZALCONIO 0,13 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-50578486-APN-DRRIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46265 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 prospectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-40431728-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.30 11:57:25 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=CUI  
30715117594  
Date: 2018.11.30 11:57:27 -0300

Laboratorio

**ELEA  
PHOENIX**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PERVINOX AD**

**LIDOCAINA CLORHIDRATO 2.5G  
CLORURO DE BENZALCONIO 0.13g  
Solución / Solución Tópica en Spray**

Antiséptico – Anestésico  
Calma el dolor – Desinfecta heridas  
Heridas - Cortes – Raspones- Picaduras – Quemaduras  
Acción Bactericida  
Previene las infecciones de las heridas  
Venta Libre  
INDUSTRIA ARGENTINA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO**, conserve este prospecto, contiene información útil.

**¿Qué contiene Pervinox AD?**

Pervinox AD Contiene *cloruro de benzalconio*, un antiséptico tópico, que ejerce acción sobre un gran número de bacterias y hongos al contacto, y *lidocaína* un anestésico con acción tópica, que alivia el dolor.

Cada 100 ml de solución tópica spray contiene como ingredientes: Lidocaína clorhidrato 2.50 g Cloruro de Benzalconio 0.13 g

Excipientes: Edetato de sodio, Octaxinol 9, Fosfato dibásico de potasio, Propilenglicol, Esencia de eucalipto, Agua destilada c.s.p.

**¿Para qué se usa PERVINOX AD?**

Pervinox AD es un producto utilizado en el cuidado de primeros auxilios. Es un antiséptico que se utiliza para la prevención y tratamiento de la carga bacteriana de la piel.

Pervinox AD facilita la adecuada higiene de heridas, previene infecciones de la piel y alivia el ardor, el dolor, picazón o molestias ocasionadas por las lesiones de la piel en caso de cortes pequeños, excoriaciones, quemaduras menores y picaduras de insectos.

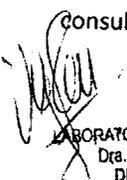
**¿Qué personas no pueden recibir PERVINOX AD?**

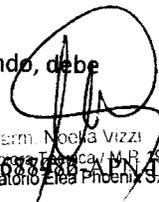
NO USE este medicamento si usted es:

- Alérgico a los ingredientes (lidocaína clorhidrato y cloruro de benzalconio) o alguno de los excipientes de la forma farmacéutica.
- Menores de 2 años de edad.

**¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?**

- Si está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

  
LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA  
Dra. Verónica G. Torres  
DNI Nº 25.537.462  
APODERADA

  
Firm Noelia Vizzi  
IF-2018-10088-EXE-APN-DRAH/RP/A/NMAT  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.





**¿Dudas o consultas?**

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818 / 0800-333-3532.

ANMAT Responde 0800-333-1234.

**Presentaciones:**

PERVINOX AD Solución Tópica (Frasco con inserto): envases con 30, 45 y 100ml

PERVINOX AD Solución Tópica en Spray (Frasco con bomba dosificadora): envases con 30, 45 y 100ml

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.625.

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) - [www.pervinox.com.ar](http://www.pervinox.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. Noelia Vizzi  
Co-Directora Técnica M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA  
Dra. Veronica G. Torres  
DNI N° 25.517.482  
IF-2018-50635086-APN-DG/ANMAT



**PROYECTO DE RÓTULO**

Frasco con inserto 30 ml

**PERVINOX AD**

**LIDOCAINA CLORHIDRATO +  
CLORURO DE BENZALCONIO**

**Solución Tópica**

Antiséptico – Anéstesico

Calma el dolor – Desinfecta heridas

Heridas - Cortes – Raspones- Picaduras – Quemaduras

Acción Bactericida

Previene las infecciones de las heridas

Venta Libre

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada 100 ml de solución tópica en spray contiene: Lidocaina clorhidrato 2.50 g,  
Cloruro de Benzalconio 0.13 g. Excip. aut. c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Conservar en su envase original. No exponer a temperaturas mayores de 30°C  
Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Lote N°:

Vencimiento: 24 meses

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.625.

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 / 0800-333-3532.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar) – [www.pervinox.com.ar](http://www.pervinox.com.ar)

**NOTA:** rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los frascos con inserto de 45ml y 100ml

Farm. Nostra Vizza  
Co-Directora Técnica / M.P. 19992  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

Ura. Veronica G. Torres

DNI N° 25.537.482

IF-2016-06678988-APN-DRAHXRMA/MAT



**PROYECTO DE RÓTULO**

Frasco con bomba dosificadora 30 ml

**PERVINOX AD**

**LIDOCAINA CLORHIDRATO +  
CLORURO DE BENZALCONIO**

**Solución Tópica en Spray**

Antiséptico – Anéstesico

Calma el dolor – Desinfecta heridas

Heridas - Cortes – Raspones- Picaduras – Quemaduras

Acción Bactericida

Previene las infecciones de las heridas

Venta Libre

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA:** Cada 100 ml de solución tópica en spray contiene: Lidocaina clorhidrato 2.50 g,  
Cloruro de Benzalconio 0.13 g. Excip. aut. c.s.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Conservar en su envase original. No exponer a temperaturas mayores de 30°C  
Verifique la fecha de vencimiento antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Lote N°:

Vencimiento: 24 meses

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.625.

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 / 0800-333-3532.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar) – [www.pervinox.com.ar](http://www.pervinox.com.ar)

NOTA: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los frascos con bomba dosificadora de 45ml y 100ml

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

LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA

Dra. Veronica G. Torres  
IF-2013-0055930-APN-DRAH/RR/ANMAT  
APODERADA



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

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

**Número:** IF-2018-50578486-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 40431728 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 15:46:38 -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 15:46:39 -03'00'