



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014549-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014549-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX S.R.L., solicita el cambio de excipientes, rótulos y prospectos del producto denominado LACLORHEX / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JABON LIQUIDO / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCION AL 20 %) 4 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 45308.

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, 753/12 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 SERTEX S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACLORHEX / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: JABON LIQUIDO / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCION AL 20 %) 4 g / 100 ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-73489420-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2019-73489604-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Oxido de Alquildimetilamina 9,00 g; HPMC (Hidroxipropilmetilcelulosa) 1,00 g; Glicerina 5,00 g; Alcohol isopropilico 5,00 g; Esencia de limón 1,00 g; Rojo punzo 0,05 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45308 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-014549-17-0

Js



Proyecto Prospecto Laclorhex
Jabón Líquido
Clorhexidina 4 %

Brown 2862 – 2000 Rosario
Prov. Santa Fe.
Tel.: 0341-430 4519

Fecha de vigencia: agosto de
2018
Versión: 01

Proyecto Prospecto Laclorhex Jabón Líquido.

Letra del Nombre del producto: Diseño propio

Letra cuerpo: Calibri 8 puntos.

Color del Cuerpo: Texto negro fondo blanco.

Color de los Títulos: Texto blanco fondo negro

• **TEXTO:**

¿QUE CONTIENE LACLORHEX?

Cada 100 ml contiene: Digluconato de Clorhexidina 4 g (equivalente a solución al 20 % de Digluconato de Clorhexidina 20 ml). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Óxido de Alquildimetilamina, Glicerina, Alcohol Isopropílico, Esencia de Limón, Rojo Punzó, Agua Purificada.

¿CUAL ES LA ACCIÓN DE LACLORHEX?

Es antiséptico. Detiene e impide el crecimiento y desarrollo de los microbios; su acción persiste en la piel por casi 2 horas y finalmente de ese modo los elimina.

¿PARA QUÉ SE USA?

(Al público) Lavado de manos, antebrazos y otras partes del cuerpo que requieran desinfección.

(Uso hospitalario) Para lavado pre quirúrgico de manos, antebrazos y uñas del personal de la salud.

¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Al público) Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar. Repetirlo 1 o 2 veces por día. No utilizar por más de 5 días.

(Uso hospitalario) Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si es alérgico a la Clorhexidina o a otro componente de la fórmula. No utilizar en niños menores de 3 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No usar junto a otros antisépticos. Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte con su médico antes de utilizar este producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Importante: Ante la aparición de enrojecimiento o dolor persistente, suspender su empleo y consultar inmediatamente a su médico. Medicamento destinado exclusivamente para su uso sobre la piel. No debe ingerirse. La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas. No utilizar este producto como ducha para higiene vaginal. No aplicar en los ojos ni oídos.

SERTEX S.R.L.
ROQUE GARCIA BERGLER
SOCIO GERENTE

Farm. SERGIO BURGIO
MAT. 3397
DIRECTOR TECNICO



Proyecto Prospecto Laclorhex
Jabón Líquido
Clorhexidina 4 %

Brown 2862 – 2000 Rosario
Prov. Santa Fe.
Tel.: 0341-430 4519

Fecha de vigencia: agosto de
2018
Versión: 01

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de: Hosp. de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247. Hosp. A. Posadas (011) 4654-6648/4658/7777. Hosp. Fernández (011) 4808-2655 y 4801-7767.

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha disponible en la web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234"

PRESENTACIONES

60 ml - 100 ml - 250 ml - 500 ml. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO 1 litro y 5 litros.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco y seco. Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nro. 45308

Elaborado por Laboratorio Sertex S.R.L. Brown 2862 - Rosario - Santa Fe - Argentina Tel/Fax: (54) (341) 4304519 y rotativas. www.sertexsrl.com.ar / info@lab-sertex.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Burgio

Matrícula Profesional: 3397

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.

SERTEX S.R.L.
ROQUE GARCIA BERGER
SOCIO GERENTE

Dr. M. SERGIO BURGIO
MAT 3397
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio SERTEX S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14549-17-0 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 16:41:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 16:41:16 -0300'



**Proyecto Rótulo Laclorhex
Jabón Líquido
Clorhexidina 4 %**

Brown 2862 – 2000 Rosario
Prov. Santa Fe.
Tel.: 0341-430 4519

Fecha de vigencia: agosto de
2018
Versión: 01

Proyecto Rótulo Laclorhex Jabón Líquido.

Presentaciones: 60ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 5000 ml

Letra Cuerpo: Calibrí 7.

Letra Nombre Producto: Formato propio.

Letra cara principal: Calibrí 12 en Negrita mayúscula y Calibrí 8.

• **CARA PRINCIPAL.**

LACLORHEX

Digluconato de Clorhexidina 4 %

JABÓN LÍQUIDO

USO EXTERNO EXCLUSIVO

Elaborado por Laboratorio Sertex S.R.L. Brown 2862.2000 – Rosario.

Prov. de Santa Fe. Argentina. Tel/Fax: 0341-4300215/4304519

Sitio Web: www.sertexsrl.com.ar

E-mail: info@lab-sertex.com.ar

Presentación

Venta Libre

Industria argentina Código de barra

• **CARA POSTERIOR O LATERALES.**

¿QUE CONTIENE LACLORHEX?

Cada 100 ml contiene: Digluconato de Clorhexidina 4 g (equivalente a solución al 20 % de Digluconato de Clorhexidina 20 ml). Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Óxido de Alquidimetilamina, Glicerina, Alcohol Isopropílico, Esencia de Limón, Rojo Punzó, Agua Purificada.

ACCIONES

Antiséptico.

¿PARA QUE SE USA?

(Al público) Lavado de manos, antebrazos y otras partes del cuerpo que requieran desinfección.

(Uso hospitalario) Para lavado pre quirúrgico de manos, antebrazos y uñas del personal de la salud.

¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

(Al público) Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar. No utilizar en niños menores de 3 años.

SERTEX S.R.L.
ROQUE GARCIA BORGHI
SOCIO GERENTE

Firm. SERGIO BURGIO
MAT 3197
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio SERTEX S.R.L.



Proyecto Rótulo Laclorhex
Jabón Líquido
Clorhexidina 4 %

Brown 2862 – 2000 Rosario
Prov. Santa Fe.
Tel.: 0341-430 4519

Fecha de vigencia: agosto de
2018

Versión: 01

(Uso hospitalario) Humedecer la piel, aplicar una cantidad suficiente hasta formar espuma, mantenerla por 2 minutos y luego lavar.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No usar junto a otros antisépticos. Si Ud. está embarazada o amamantando, consulte con su médico antes de utilizar este producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS UTILIZO ESTE MEDICAMENTO?

Importante: Ante la aparición de enrojecimiento o dolor persistente, suspender su empleo y consultar inmediatamente a su médico. Está destinado exclusivamente para uso sobre la piel. No debe ingerirse. La exposición prolongada a la solución puede causar irritación o raramente severas reacciones cutáneas. No utilizar este producto como ducha o higiene vaginal. No aplicar en los ojos ni oídos.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658/7777. Hospital Fernandez (011) 4808-2655 y 4801-7767.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 45308

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Burgio. Matrícula Profesional: 3397

Mantener en un lugar fresco y seco. Mantener fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o Farmacéutico.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

RA070818

SERTEX S.R.L.
ROQUE GARCIA BERGER
SOCIO GERENTE

Farm. SERGIO BURGIO
MAT. 3397
DIRECTOR TECNICO
Laboratorio SERTEX S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 14549-17-0 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 16:41:39 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 16:41:39 -0300'