



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

Disposición

Número: DI-2021-4905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000181-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000181-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MERLINO Y CIA SC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MERLINO Y CIA SC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CLORHEXIDINA MERLINO y nombre/s genérico/s CLORHEXIDINA DIGLUCONATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MERLINO Y CIA SC.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION11.PDF / 0 - 09/06/2021 11:43:22, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 26/05/2021 21:21:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 26/05/2021 21:21:52.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000181-18-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:27:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO DIGLUCOATO DE CLORHEXIDINA

Solución

Venta libre

Industria Argentina

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

QUÉ CONTIENE CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (equivalente a 5 g de solución al 20 %) 1,00 g.

Ingredientes inactivos: alcohol desodorizado 5,00 ml, agua purificada c.s.p. 100 ml.

QUÉ ES CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Es un medicamento desinfectante - antiséptico.

PARA QUE SE UTILIZA CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Se utiliza para:

- Prevenir infecciones en las heridas.
- Tratamiento antiséptico de heridas leves no sangrantes.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Ver prospecto interno.

CÓMO SE USA CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Ver prospecto interno.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso tópico.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conserve a temperatura ambiente hasta 30°C. Protegido de la luz.

PRESENTACIONES

Frascos conteniendo 40 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, siendo estos últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1824-CABA
Director Técnico: Enio Benitez, Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CLORHEXIDINA MERLINO SOLUCION DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Solución

Venta libre

Industria Argentina

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

FORMULA:

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (equivalente a 5 g de solución al 20 %) 1,00 g.

Ingredientes inactivos: alcohol desodorizado 5,00 ml, agua purificada c.s.p. 100 ml.

MODO DE USO:

Ver prospecto.

Uso tópico.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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

Conserve a temperatura ambiente. Protegido de la luz.

PRESENTACIONES

Frascos conteniendo 40 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, siendo estos últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.

Camarones 1824-CABA

Director Técnico: Enio Benitez, Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CLORHEXIDINA MERLINO SOLUCION DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Solución

Venta libre

Industria Argentina

- Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

QUÉ CONTIENE CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (equivalente a 5 g de solución al 20 %) 1,00 g.

Ingredientes inactivos: alcohol desodorizado 5,00 ml, agua purificada c.s.p. 100 ml.

QUÉ ES CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Es un medicamento desinfectante - antiséptico.

PARA QUE SE UTILIZA CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Se utiliza para:

- Prevenir infecciones en las heridas
- Tratamiento antiséptico de heridas leves no sangrantes.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

No utilizar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. En caso de embarazo o lactancia, consultar al médico antes de su utilización. Estos productos no deberán entrar en contacto con los ojos, cerebro, meninges, ni penetrar en el conducto auditivo en casos de perforación timpánica.

Niños menores de 3 años

QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

No ingerir.

No emplear la solución en la zona de los ojos y mucosas.

Emplear sólo en heridas leves no sangrantes.

En caso de requerir apósitos, estos deberán ser aplicados sobre las heridas secas y limpias.

QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Las reacciones alérgicas son sumamente raras.

CÓMO SE USA CLORHEXIDINA SOLUCION MERLINO

Deberá aplicarse solo en heridas leves no sangrantes.

Aplicar en forma homogénea sobre la herida.

Esperar un lapso breve hasta que la película húmeda se haya secado y proceder a cubrir la herida con un apósito.

Una sola aplicación por día es suficiente debido a un alto grado de efectividad del DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Los apósitos deberán ser aplicados sobre las heridas secas y limpias.

Las heridas de mayor envergadura, deberán ser tratadas por el médico.

QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

La ingesta accidental de grandes cantidades de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA puede ocasionar trastornos gástricos, diarrea y náuseas. Si los síntomas persisten se debe realizar un lavado gástrico o administrar leche, huevos o gelatina para prevenir la aspiración pulmonar de Clorhexidina. El tratamiento es sintomático.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Optativamente otros Centros de intoxicaciones.

TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conserve a temperatura ambiente hasta 30°C. Protegido de la luz.

PRESENTACIONES

Frascos conteniendo 40 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml y 1000 ml, siendo estos últimos cinco de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por Laboratorio Merlino y Cia S.C.
Camarones 1824-CABA
Director Técnico: Enio Benitez, Farmacéutico

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 4905

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59491**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MERLINO Y CIA SC

Nº de Legajo de la empresa: 6052

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORHEXIDINA MERLINO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 1 g

Excipiente (s)

AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
ALCOHOL DESODORIZADO 5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA - FRASCO PEAD INACTÍNICO VÁLVULA DOSIFICADORA CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 40 ML

FRASCO CONTENIENDO 60 ML

FRASCO CONTENIENDO 80 ML

FRASCO CONTENIENDO 100 ML

FRASCO CONTENIENDO 150 ML

FRASCO CONTENIENDO 200 ML

FRASCO CONTENIENDO 250 ML

FRASCO CONTENIENDO 500 ML

FRASCO CONTENIENDO 1000 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 40 ML

ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 60 ML

ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 80 ML

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 100 ML
 ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 150 ML
 ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 200 ML
 ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 250 ML
 ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 500 ML
 ESTUCHE CON UN FRASCO CONTENIENDO 1000 ML

Presentaciones: 40, 60, 80, 100, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVE A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A01AB03

Acción terapéutica: Es un medicamento desinfectante - antiséptico

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Se utiliza para: -Prevenir infecciones en las heridas. -Tratamiento antiséptico de heridas leves no sangrantes.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1822	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1822	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MERLINO Y COMPAÑIA SOCIEDAD COLECTIVA	7128/14	CAMARONES 1822	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000181-18-8

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA