



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **3 6 7 5**

BUENOS AIRES, **1 9 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2166-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción del producto PANSORAL PRIMEROS DIENTES, marca PIERRE FABRE ORAL CARE como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 692/12.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3675

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., con los siguientes datos identificatorios característicos:
Nombre: PANSORAL PRIMEROS DIENTES. Marca: PIERRE FABRE ORAL CARE. Presentación: Tubo de 15 ml. Forma farmacéutica: gel dental. Origen: Francia. Datos del Elaborador: PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, Place Abel - Gance - 92100 - Boulogne - France. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso: Disminuir las molestias ocasionadas por la erupción de los primeros dientes.

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa obrante a fs. 4.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos, el folleto y el sobre rótulo que obran a fojas 5 - 12 desglosándose las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3675

fs. 5 - 12.

ARTICULO 4º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos, el folleto y el sobre rótulo autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

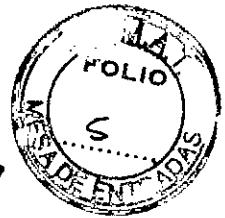
Expediente N° 1-47-2166-17-2

DISPOSICION N° 3675

ad.-

DR. ROBERTO LIBRE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3675



19 ABR 2017

Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario Y Secundario

Envase Secundario:

PANSORAL PRIMEROS DIENTES

Pierre Fabre Oral Care

Gel de masaje gingival calmante

Ingredientes

Althaea officinalis Extracto de Raiz.....0.275000%

Anthemis nobilis Extracto de la Flor0.275000%

Excipientes: agua, glicerina, carbomero, carragenano, sacarina sodica, acido citrico, sorbato de potasio, benzoato de sodio, hidroxido de sodio.

Propiedades

Contiene 2 extractos de plantas: *Anthemis nobilis* (Manzanilla) y *Althaea officinalis* (Malvavisco) conocidos por sus propiedades calmantes y emolientes, son muy utilizados en el ámbito dental.

Indicaciones:

El gel de masaje gingival **PANSORAL PRIMEROS DIENTES** calma rápidamente y de forma prolongada las molestias relacionadas con la aparición de los primeros dientes.

Consejos de Utilización: Poner en un dedo limpio la cantidad de gel equivalente a un guisante y aplicar de 3 a 4 veces al día en la encía del bebé con un ligero masaje.

Precauciones: no utilizar más de 7 veces al día. Uso exclusivo para periodo de dentición.

Advertencia: para bebés a partir de 3 meses de edad.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

Contenido neto: Un tubo de 15ml

Modo de conservación: No almacenar por encima de los 25°C

Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, Place Abel-Gance-92100-Boulogne-France

Lote / Vencimiento

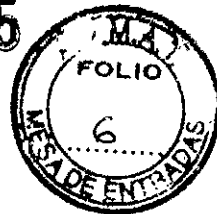
Utilícese preferentemente antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.



Bioq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

3 6 7 5



Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario Y Secundario

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

Los textos propuestos son válidos para las presentaciones de 15ml

Envase Primario

PANSORAL PRIMEROS DIENTES

Pierre Fabre Oral Care

Gel de masaje gingival calmante.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

Contenido neto: Tubos de 15 ml

Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, Place Abel-Gance-92100-Boulogne-France

Lote / Vencimiento

Utilícese preferentemente antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

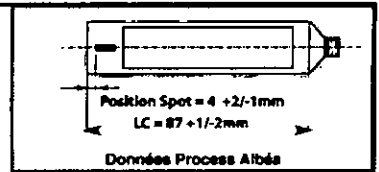
Los textos propuestos son válidos para la presentación de 15 ml



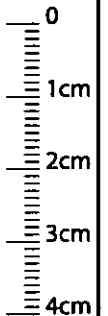
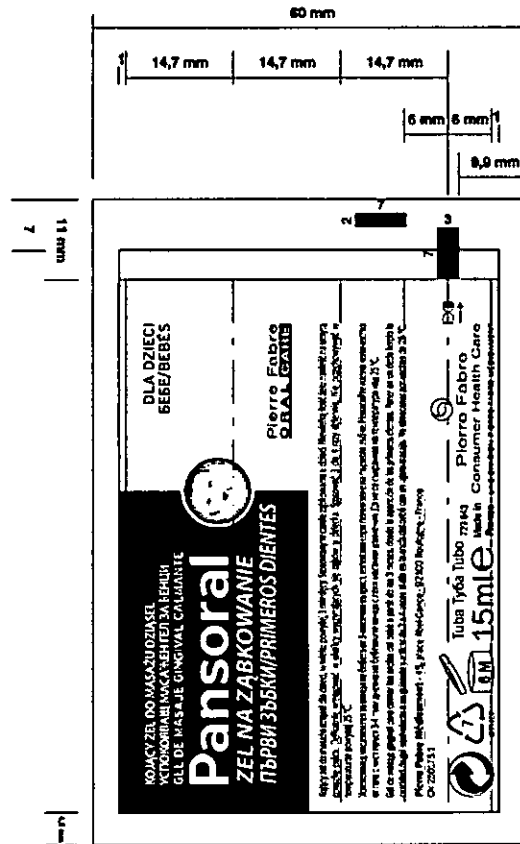
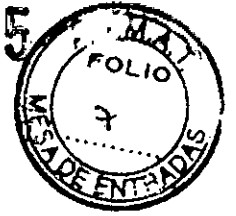
ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



Pro Press Department - France
 Zone Activité Les Accrués 2 - 51800 Sainte-Menehould
 Tél. : +33 (0) 03 26 60 55 00



3 6 7 5



Bioq. Ailin Dominguez
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos
 para la Salud

Handwritten signature

BAT SM-210 du 04-04-2016
 729643_TUBLAM PANSORAL 1DENTS PLBGES

Mazens
 Sandrine

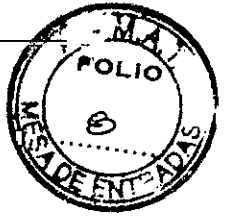
Signature numérique de Mazens Sandrine
 DN: cn=Mazens Sandrine, ou=PF, ou=NF, email=sandrine.mazens.extern@pierre-fabre.com, ou=FR
 Date : 2016.04.04 14:18:27 +02'00'

Notation :

| | | | | | |
|---------------------------------------|-------------|--|--|--|-------------------|
| BAG laminé | | Nom de l'opérateur : EC 231670 Réf. : Pansoral 1er dents 15ml | | A Cyan | F Gris 431 |
| Client : Pierre Fabre (915) | | N° art. Client : 729643 | | B Rose 212 | G Black |
| SAP : 818536 | Linéa : 149 | H. : 87 ø : 19 | | C Yellow | |
| VERSION : A | | Signature : | | D Black | |
| Adressé le : 16/03/2016 | | | | E Rose 212 | |
| Codage pour déchiffrement Data Matrix | | <input type="checkbox"/> Couleur non conforme | | <input type="checkbox"/> Couleur non approprié <input type="checkbox"/> Tronqué <input type="checkbox"/> Rotation non conforme <input type="checkbox"/> Format non adapté <input type="checkbox"/> Facteur de grossissement <input type="checkbox"/> X,XX% <input type="checkbox"/> A(4) <input type="checkbox"/> B(3) <input type="checkbox"/> C(2) <input type="checkbox"/> D(1) <input type="checkbox"/> F(0) | |
| <input type="checkbox"/> Codage | | <input type="checkbox"/> Zone de silence inférieure à 4 modules | | <input type="checkbox"/> Rotation non conforme à 90° M. N. 9 183 APODEADO | |
| Poses en laize : 5 | | Dév. de l'impression : 355.600 | | Au pas de : 88.900 | |
| | | Poses au dév. : 4 | | Anamorphose : 98.77% Cyl. imp. Z: 112 | |

RUYFARM ARGENTINA S.A.
 FEAN et GIP39F ABRE MEDICAMENT
 BEN A BENELB Blanc
 TECNICO
DT : 818537

3675



Bloq. Allin Domínguez
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos
 para la Salud

BAT SM-178 du 15-03-2016

Mazens Sandrine
 Signature numérique de
 Mazens Sandrine
 DN : cn=Mazens Sandrine,
 o=PF, ou=INP,
 email=Sandrine.mazens@xprt
 a.marienbaden-fabre.com, c=FR
 Date : 2016.03.15 10:09:18
 +0100

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TECNICO

MMP PACKETIS

Référence : **88197V010**

Client : **FABRE PRODUCTION**

Désignation : **PANSORAL 1ERES DENTS 15ML-PL/B G/ES**

Code article : **729644**

Code Product Group :

Code ECMA : **A2120 N° découpe : 375490A-34813**

Format : **35.000 x 28.000 x 112.000**

Grammage : **250 g INT. BOIS VER. BOIS**

Carton : **C. INTER**

Carton de substitution : -

RECTO :

| | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="radio"/> 1 Black | <input checked="" type="checkbox"/> Vernis 1 : ACRYLIQUE AV RESERVE |
| <input type="radio"/> 2 Cyan | <input type="checkbox"/> Vernis 2 : |
| <input type="radio"/> 3 Magenta | <input type="checkbox"/> Vernis 3 : |
| <input type="radio"/> 4 Yellow | <input type="checkbox"/> Braille : |
| <input type="radio"/> 5 PANTONE 212 | <input type="checkbox"/> Gaufrage : |
| <input type="radio"/> 6 | <input type="checkbox"/> Marquage à froid : |
| <input type="radio"/> 7 | <input type="checkbox"/> Marquage à chaud : |

Information découpe : — Trait gras : couteau spécifique — Trame à 25% : mi chair

Observations : Selon épreuve client. BATM à prévoir

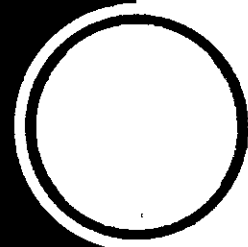
DOCUMENT BON POUR TEXTES GRAPHISME ET REFERENCES COULEURS (PMS OU AUTRES) MAIS EN AUCUN CAS POUR RENDU COULEUR. IL DOIT ETRE SIGNE ET DATE PAR LE CLIENT OU LE SERVICE PAO DANS LE CAS D'UNE VALIDATION INTERNE.

Pré-press - Treilles 16380 Chazelles Tél. 05 45 23 56 33
 e-mail : philippe.grenet@mm-packaging.com
 Réalisé par : **Véronique** Date : **07/03/2016**
 Contrôlé par :

KOJĄCY ŻEL DO MASAŻU DZIAŚEŁ
УСПОКОЯВАЩ МАСАЖЕН ГЕЛ ЗА ВЕНЦИ
GEL DE MASAJE GINGIVAL CALMANTE

Pansoral

ZEL NA ZĄBKOWANIE
ПЪРВИ ЗЪБКИ/PRIMEROS DIENTES



DLA DZIECI
БЕБЕ/БЕБÉS

Pierre Fabre
ORAL CARE

AUTORIZADO
Biodo, Adilin, Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Kojący żel do masażu dziąseł dla dzieci, w wieku powyżej 3 miesięcy. Stosowany w czasie ząbkowania u dzieci. Niewielką ilość żelu nanieść na umytą opuszkę palca. Delikatnie wmasować w okolicy wyrzynających się zębów u dziecka. Stosować 3 do 4 razy dziennie. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Успокояващ масажен гел за венци на бебета от 3-месечна възраст, използван при поникване на първото зъбче. Нанасяйте малко количество от гела с чист пръст 3-4 пъти дневно на бебешките венци с леки масажни движения. Да не се съхранява на температура над 25 °C.

Gel de masaje gingival para calmar las encías del bebé a partir de los 3 meses, desde la aparición de los primeros dientes. Poner en un dedo limpio la cantidad de gel equivalente a un guisante y aplicar de 3 a 4 veces al día en la encía del bebé con un ligero masaje. No almacenar por encima de 25 °C.

Pierre Fabre Médicament - 45, place Abel-Gance - 92100 Boulogne - France

02 175.1

100% PANSORAL
DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
M. N. 9.183
APROBADO
DIRECTOR TÉCNICO
PABRE
MÉDICAMENT
S.A.



Tuba Tyба Tubo 729 643
15mle Made in France


Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



367
MESAS DE ENTERRADAS
FOLIO 9

Chouca

Pansoral

ŻEL NA ZĄBKOWANIE

KOJĄCY ŻEL DO MASAŻU DZIAŚEŁ DZIECI

Kojący żel do masażu dziąseł dla dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy.

Pierwsze zęby:

U większości dzieci pierwsze zęby pojawiają się około 6 miesiąca życia. Jakkolwiek ząbkowanie może zacząć się pomiędzy 3. miesiącem a 1. rokiem życia dziecka. Ząbkowanie przebiega różnie u każdego dziecka, a najczęściej występujące objawy to:

- osłabione (opuchnięte) dziąsła
- niewielkie zaburzenia trawienia (luźne stolce, brak apetytu)
- odpieluszkowe podrażnienie skóry
- zwiększone ślinienie

Właściwości żelu PANSORAL na ząbkowanie:

PANSORAL żel na ząbkowanie, do masażu dziąseł, łagodzi szybko i trwale uczucie dyskomfortu związanego z pojawieniem się pierwszych zębów. PANSORAL żel na ząbkowanie zawiera 2 wyciągi roślinne:

- rumianek (*Anthemis nobilis*)
- prawoślaz lekarski (*Althaea officinalis*)

Rumianek i prawoślaz są szeroko stosowane w stomatologii ze względu na swoje właściwości kojące i zmiękczające.

PANSORAL żel na ząbkowanie ma przyjemny smak, bardzo lubiany przez dzieci. Nie zawiera cukrów. Produkt przetestowano pod kontrolą pediatryczną, a jego tolerancję potwierdzono klinicznie.

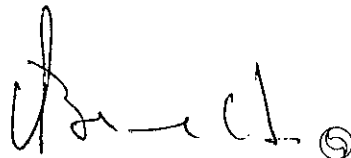
Sposób użycia:

Stosować 3 do 4 razy dziennie. Niewielką ilość żelu naniesioną na umytą opuszkę palca delikatnie wmasować w dziąsła w okolicy wyrzynających się zębów u dziecka.

Tuba 15 ml €

Pierre Fabre
ORAL CARE

Bloq. Allin Dominguez
Producción Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
par la Salud



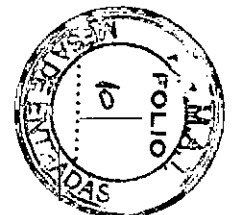
Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MEDICAMENT

Pierre Fabre Médicament
45, place Abel-Gance
92100 Boulogne - France
Made in France

729645

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

3675



Pansoral

ПЪРВИ ЗЪБКИ

УСПОКОЯВАЩ МАСАЖЕН ГЕЛ БЕБЕ

Успокояващ масажен гел за венци на бебета от 3-месечна възраст.

Първото зъбче:

Най-общо първото зъбче пониква на възраст около 6 месеца, но никненето на зъбките може да започне по всяко време между 3-ия месец и 1 година. Често появата на първото зъбче е придружена с различни прояви за всяко дете. Най-често това са:

- Уязвими венци
- Незначителни храносмилателни проблеми (меки изпражнения, липса на апетит)
- Раздразнения на седалището
- Повишено слюноотделяне

Свойства на PANSORAL Първи зъбки масажен гел:

PANSORAL Първи зъбки масажен гел облекчава бързо и дълготрайно дискомфорта, свързан с появата на първите зъби. PANSORAL Първи зъбки масажен гел съдържа 2 растителни екстракта:

- лайка (*Anthemis nobilis*)
- бяла ружа (*Althaea officinalis*)

Познати с успокояващите и омекотяващите си свойства лайката и бялата ружа са широко използвани в денталната медицина.

PANSORAL Първи зъбки масажен гел има приятен вкус, който бебетата харесват и неговата формула е без захар. Този гел е тестван под педиатричен контрол и неговата поносимост е клинично доказана.

Начин на употреба:

Нанасяйте малко количество от гела с чист пръст 3-4 пъти дневно на бебешките венци с леки масажни движения.

Туба 15мл e

Pierre Fabre
ORAL CARE



Pansoral

PRIMEROS DIENTES

GEL DE MASAJE GINGIVAL CALMANTE BEBÉS

Gel de masaje gingival calmante para bebés, a partir de 3 meses de edad.

Los primeros dientes:

Los primeros dientes aparecen generalmente alrededor del sexto mes, pero pueden aparecer desde los tres meses al año. A menudo se acompaña de diversas manifestaciones que varían en cada bebé, destacando como más frecuentes las siguientes:

- Encías debilitadas,
- Pequeños trastornos digestivos (deposiciones blandas, pérdida de apetito),
- Eritema del pañal,
- Salivación más intensa.

Propiedades del gel PANSORAL Primeros dientes:

El gel de masaje gingival PANSORAL Primeros dientes calma rápidamente y de forma prolongada las molestias relacionadas con la aparición de los primeros dientes. PANSORAL Primeros dientes contiene dos extractos de plantas:

- Manzanilla (*Anthemis nobilis*)
- Malvasisco (*Althaea officinalis*)

La manzanilla y el malvasisco, conocidos por sus propiedades calmantes y emolientes, son muy utilizados en ámbito dental.

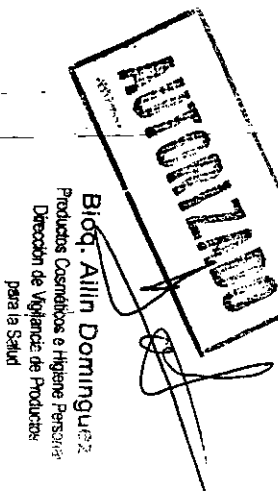
PANSORAL Primeros dientes tiene un sabor agradable para los bebés. Está formulado sin azúcar. El gel ha sido testado bajo control pediátrico y su tolerancia está clínicamente probada.

Consejos de utilización:

Poner en un dedo limpio la cantidad de gel equivalente a un guisante y aplicar de 3 a 4 veces al día en la encía del bebé con un ligero masaje.

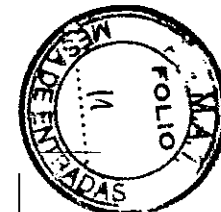
Tubo 15 ml e

Pierre Fabre
ORAL CARE



ROUAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELVAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
A PRODERADO

3675





REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario Y Secundario

SOBRE ROTULO PROPUESTO

Rovafarm Argentina S.A
Marcelo T. De Alvear 684 7°
CABA
Tel: 011-4318-9600
N° de legajo 6823

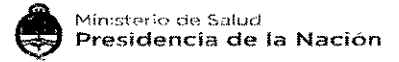
Fabricado por: Pierre Fabre Medicament Production. Francia.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°



[Signature]
Bióq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-2166-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **3675** y de acuerdo a lo solicitado por Rovafarm Argentina S.A. se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PANSORAL PRIMEROS DIENTES

Marca: PIERRE FABRE ORAL CARE

Presentación: Tubo de 15 ml.

Forma farmacéutica: gel dental.

Origen: Francia

Datos del Elaborador: PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, Place Abel - Gance - 92100 - Boulogne - France.

Datos del Titular e Importador: ROVAFARM ARGENTINA S.A., Brigadier Gral. Juan M. de Rosas N° 28385, localidad Virrey del Pino, partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: *Althaea officinalis* Extracto de Raíz 0.275000 % y *Anthemis nobilis* Extracto de la Flor 0.275000 %.

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Disminuir las molestias ocasionadas por la erupción de los primeros dientes.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Rovafarm Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° **0068**, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **19 ABR 2017**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

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