



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

DISPOSICIÓN N° 3679

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3422-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NAF S.A., solicita autorización para la modificación del nombre del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL marca NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0022.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma titular NAF S.A. la modificación del nombre



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

DISPOSICIÓN N° 3679

del producto FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL marca NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0022, que en lo sucesivo se denominará FLUOROGEL BUCHES marca NAF.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos a fs. 43/44 desglosándose las mismas; y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0022.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3422-17-2

DISPOSICION N°

3679

ad

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3679** a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0022 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NAF S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL

Marca: NAF

Presentación: frasco de 10, 30, 200, 500 ml y 1000 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: líquida.

Disposiciones Autorizantes de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4764/2013 y 0457/2017

Tramitado por expedientes N° 1-47-22920-12-0 y 1-47-16690-16-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA     | MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Nombre/marca                     | FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL marca NAF | FLUOROGEL BUCHES marca NAF             |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionada.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma NAF S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0022, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .

EXPEDIENTE N° 1-47-3422-17-2

DISPOSICION N° 3679

ad.-

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 ABR. 2017



PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

**FLUOROGEL BUCHES**  
FLUORURO DE SODIO 0,05%

**3679**

**Colutorio en solución neutra**  
**Con xilitol 10%**

**Composición:** cada 100 ml contiene: Fluoruro de sodio 0,05 g, Xilitol 10 g, alcohol etílico, metilparabeno, Tween 20, sacarina sódica, fosfato disódico, bouquet menta, amarillo de quinolina, azul brillante y agua.

Industria Argentina  
Venta libre

Sabor: Menta  
Contenido neto: 10, 30, 200, 500 y 1000 ml.

**Acción terapéutica:** Previene las caries dentales.

- Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental.
- Neutraliza el mal aliento de origen bucal (halitosis).
- Efecto remineralizante.

**Posología:** Efectuar buches, enjuagues bucales o gargarismos con 10 ml de FLUOROGEL BUCHES durante 1 minuto, después del cepillado.

**Advertencias:** No ingerir el producto. No alterar las indicaciones dadas por el odontólogo, y consultarlo si aparecen caries, manchas o estrías en los dientes durante el tratamiento.

**Precauciones:** Mantener siempre el producto en su envase original, en lugar seguro y fuera del alcance de los niños.  
Conservar en lugar fresco. No exponer al sol.

**Contraindicaciones:** No usar en pacientes que presenten manchas o estrías en los dientes. En estos casos consultar al odontólogo.

**Efectos secundarios:** No se producen a las dosis recomendadas. La ingestión accidental de una dosis (10 ml) para un buche no trae efectos secundarios.

Nº de Lote:

Vencimiento:

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 0022

Elaborado por: **NAF S.A.**

Lamadrid Nº 1263/65 – (B1653FYA) Villa Ballester, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marcelo Tancredi

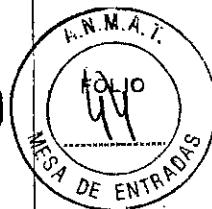
**NAF S.A.**  
**DIRECTOR TECNICO**  
Farm. Marcelo Tancredi  
M.P. 14.537

MARCELO TANCREDI  
FARMACEUTICO M.P. 14537  
DIRECTOR TECNICO  
NAF S.A.

**NAF S.A.**  
Cr. LEANDRO C. ROBERI  
APODERADO



3679



PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

**FLUOROGEL BUCHES**  
FLUORURO DE SODIO 0,05%

**Colutorio en solución neutra**  
**Con xilitol 10%**

**Composición:** cada 100 ml contiene: Fluoruro de sodio 0,05 g, Xilitol 10 g, alcohol etílico, metilparabeno, Tween 20, sacarina sódica, fosfato disódico, bouquet frutilla, amaranto y agua.

Industria Argentina  
Venta libre

Sabor: Tutti-frutti  
Contenido neto: 10, 30, 200, 500 y 1000 ml.

**Acción terapéutica:** Previene las caries dentales.

- Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental.
- Neutraliza el mal aliento de origen bucal (halitosis).
- Efecto remineralizante.

**Posología:** Efectuar buches, enjuagues bucales o gargarismos con 10 ml de FLUOROGEL BUCHES durante 1 minuto, después del cepillado.

**Advertencias:** No ingerir el producto. No alterar las indicaciones dadas por el odontólogo, y consultarlo si aparecen caries, manchas o estrías en los dientes durante el tratamiento.

**Precauciones:** Mantener siempre el producto en su envase original, en lugar seguro y fuera del alcance de los niños.  
Conservar en lugar fresco. No exponer al sol.

**Contraindicaciones:** No usar en pacientes que presenten manchas o estrías en los dientes. En estos casos consultar al odontólogo.

**Efectos secundarios:** No se producen a las dosis recomendadas. La ingestión accidental de una dosis (10 ml) para un buche no trae efectos secundarios.

Nº de Lote:

Vencimiento:

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 0022

Elaborado por: **NAF S.A.**

Lamadrid Nº 1263/65 – (B1653FYA) Villa Ballester, Prov. de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marcelo Tancredi

**NAF S.A.**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**Farm. Marcelo Tancredi**  
**M.P. 14.537**

MARCELO TANCREDI  
FARMACEUTICO M.P. 14537  
DIRECTOR TECNICO  
NAF S.A.

**NAF S.A.**  
Cr. LEANDRO C. ROBERI  
APODERADO

