



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52212565--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52212565--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A, tramita la autorización para la modificación de fórmula y rótulos del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “EMOFORM TOTAL, CREMA DENTAL, MARCA EMOFORM TOTAL”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 011.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular GADOR SA la modificación de fórmula y rótulos del producto “EMOFORM TOTAL, CREMA DENTAL, marca EMOFORM TOTAL”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 011.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos según IF-2020-12174303-APN-

DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2020-12174860-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los proyectos de rótulos/prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2019-52212565--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.01 17:16:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.01 17:17:35 -03:00

Proyecto de rótulo - Envase primario

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta Libre

Industria Argentina

Lote N°

Fecha de vencimiento: 36 meses

Con: Etidronato de Sodio, Bicarbonato de Sodio, Fluoruro de Sodio, Monofluorofosfato de Sodio y Xilitol.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, aprob. ANMAT, Disposición N° 0645/13.

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Gador S.A. Ruta Nacional N° 38 KM 1305, Parque Industrial "El Pantanillo", pcia. de Catamarca.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


RE-2020-06683887-APN-DVPS#ANMAT

Gador S.A.
Rosana M. Híjal
Co-Directora Técnica
M.N. 14.086

Página 2 de 5

Proyecto de rótulo - Envase secundario

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta Libre

Industria Argentina

Lote N°

Fecha de vencimiento: 36 meses

Con: Etidronato de Sodio, Bicarbonato de Sodio, Fluoruro de Sodio, Monofluorofosfato de Sodio y Xilitol.

Promueve la remineralización del esmalte. Protege las encías.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, aprob. ANMAT, Disposición N° 0645/13.

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: Gador S.A. Ruta Nacional N° 38 KM 1305, Parque Industrial "El Pantanillo", pcia. de Catamarca.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

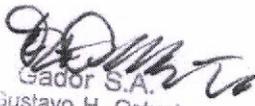
La placa bacteriana, La Caries, El Sarro: La placa bacteriana es el cúmulo de colonias de bacterias, que tienden a fijarse en el diente. Luego aparecen centros de mineralización, conocidos como sarro o tártaro. La placa es responsable de la caries, que ataca el esmalte.

Como actúa Emoform Total:

El Bicarbonato de sodio aumenta el pH de la saliva y neutraliza la acidez de los restos alimenticios.

Acción Anticaries: El Doble Fluor (Fluoruro de Sodio y Monofluorofosfato de Sodio) endurece el esmalte y el Xilitol inhibe la desmineralización del mismo.

Acción Antisarro: El Etidronato Disódico disgrega el sarro ya formado y el Bicarbonato de sodio permite una higiene profunda y suave sin dañar el esmalte dental.


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

RE-2020-06683887-APN-DVPS#ANMAT


Gador S.A.
Rosana M. Hilal
Co-Directora Técnica
M.N. 14.068

Página 3 de 5

Proyecto de rótulo - Prospecto

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Con: Etidronato disódico, Bicarbonato de Sodio, Fluoruro de Sodio, Monofluorofosfato de Sodio y Xilitol.

Emoform Total previene la aparición de caries y disgrega el sarro ya formado.

Emoform Total permite una higiene profunda y suave sin dañar el esmalte dental.

Emoform Total impide el crecimiento y aposición del sarro, por acción del etidronato disódico.

Emoform Total por acción del bicarbonato de sodio neutraliza la acidez de los restos alimenticios y aumenta el pH de la saliva.

Emoform Total posee fluoruro de sodio y monofluorofosfato de sodio que reducen la solubilidad de los cristales de apatita, haciendo más resistente al esmalte dental.

Emoform Total por acción del Xilitol, inhibe el desarrollo de la bacteria Streptococcus mutans, una de las más agresivas para los tejidos dentarios. El Xilitol además estimula la secreción salival e inhibe la desmineralización del esmalte.

Por todo ello Emoform Total es la crema dental ideal para el cuidado intensivo de dientes y encías, manteniendo un prolongado y fresco sabor.

La placa bacteriana – la caries – el sarro

El depósito de colonias de bacterias y restos de alimentos sobre la superficie del esmalte dental – en zonas en donde la higiene no es realizada adecuadamente – da origen a la placa dental. La acción de las bacterias sobre estos restos de alimentos libera ácidos que atacan el esmalte dental provocando su desmineralización, en un proceso conocido como caries. Esta puede llegar, al cabo del tiempo, a comprometer también la dentina y la pulpa dental. La mineralización de la placa bacteriana por el depósito de sales de calcio (sarro), puede producir el sangrado y retracción de las encías y actuar sobre los tejidos de sostén del cliente, provocando el movimiento y hasta las pérdidas de las piezas dentales.

Emoform Total posee un agradable sabor, sin gusto medicamentoso.

Se recomienda el correcto cepillado de los dientes con Emoform Total tres veces por día, luego de las principales comidas.

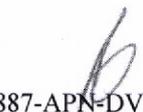
Presentación: pomo multilaminado con 100 gramos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

Venta libre. Industria Argentina


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

RE-2020-06683887-APN-DVPS#ANMAT


Gador S.A.
Rosana M. Hilal
Directora Técnica
M.N. 14.063

Página 4 de 5

Emoform Total le sugiere el método de cepillado de Bass



Apoye los filamentos del cepillo a 45° en la unión de dientes y encías, efectuando movimientos horizontales cortos y suaves



Proceda de la misma forma para limpiar la superficie interna de los dientes



Con el mango casi vertical, cepille hacia arriba y abajo la superficie interna de los dientes frontales



Cepille suavemente también la superficie de masticación de los dientes posteriores



Si lo desea, cepille brevemente la lengua para desalojar bacterias y refrescar el aliento

Gador S.A. Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en: GADOR S.A. Ruta Nac. N° 38 KM 1305 – Parque Industrial “El Pantanillo” –

Pcia. de Catamarca. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. En Ciencias Farmacéuticas.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, aprob. ANMAT, Disposición N° 0645/13.

Fecha de última revisión:/....


Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
C.N.I. 13.653.713

RE-2020-06683887-APN-DVPS#ANMAT


Gador S.A.
Rosana M. Híjal
Directora Técnica
M.N. 14.083

Página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS emoform total crema EX-2019-52212565- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 16:11:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 16:11:24 -03:00



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



5.- DATOS DEL PRODUCTO PROPUESTOS

- 5.1 Nombre:
- 5.2 Marca:
- 5.3 Denominación:
- 5.4 Composición Cualitativa - Cuantitativa:

Etidronato de Sodio 1,500 g, Bicarbonato de Sodio 5,000 g, Fluoruro de Sodio 0,110 g, Monofluorofosfato de Sodio 0,385 g, Xilitol 10,000 g, Glicerina 32,300 g, Carboximetilcelulosa Sódica 0,660 g, Sacarina Sódica 0,200 g, Dióxido de Titanio 0,500 g, Mentol Cristal 0,300 g, Menta Arvensis 0,850 g, Polisorbato 20 0,500 g, Polietilenglicol 400 2,000 g, Veegum Ultra¹⁾ 1,540 g, Dióxido de Silicio Coloidal 15,400 g, Hidróxido de Sodio 0,060 g, Laurilsulfato de Sodio 1,800 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

¹⁾ Veegum Ultra: óxido de silicio, dióxido de titanio, silicato de aluminio y magnesio.

- 5.5 Contenido Neto:
- 5.6 Rotulo propuesto:
- 5.7 Período de vida útil:
- 5.7 Condición de Expendio:
- 5.8 Memoria técnica del producto, que incluirá:
- 5.9 En caso de Cambio de Fórmula debe presentar:

- Memoria analítica, con las especificaciones físico químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto terminado.

- Evaluación de Seguridad para la Salud Humana del producto terminado (Ingredientes, estructura química y nivel de exposición)

De acuerdo con la naturaleza de cada producto, esta Administración Nacional podrá requerir la inclusión de datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

Gador S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

IF-2019-52933167-APN-DGA#ANMAT

Gador S.A.
Rosana M. Hilal
Co-Directora Técnica
M.N. 14.086



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: FORMULA Emoform total crema dental EX-2019-52212565- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 16:13:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 16:13:09 -03:00