



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

DISPOSICIÓN N° 6099

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4736-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bernabó S.A., solicita autorización para la modificación de fórmula para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico PLAC OUT Colutorio, Marca PLAC OUT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0042.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorios Bernabó S.A. titular del

LV



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

DISPOSICIÓN N° 6099

producto PLAC OUT Colutorio, Marca PLAC OUT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0042, la modificación de la fórmula del mencionado producto.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 30/34 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° 0042.

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° 1-47-4736-15-0

DISPOSICION N°

ad.-

6099


DR. LEONARDO VERNIA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1888/2015
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° **6099** a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 00042 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Bernabó 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: PLAC OUT Colutorio

Marca: PLAC OUT

Presentación: 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000ml.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Líquido.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 5964/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9111-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fórmula	<ul style="list-style-type: none">▪ Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl▪ Xilitol 10 g.▪ Glicerina 10 g.▪ Polisorbato 20 800mg.▪ Extracto glicólico de aloe vera 0.125 ml▪ Metilparabeno sódico 40 mg.▪ Propilparabeno sódico 15 mg.▪ Colorante rojo allura 0.200	<ul style="list-style-type: none">▪ Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl▪ Xilitol 10 g.▪ Glicerina 10 g.▪ Polisorbato 20 800mg.▪ Aroma 27752 72.4 mcg.▪ Metilparabeno sódico 40 mg.▪ Ácido cítrico monohidratado 24 mg.▪ Propilparabeno sódico 15 mg.

LV



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

	mg. ▪ Composición dental 0.080 ml. ▪ Esencia fruta mezcla 0.015 ml. ▪ Ácido cítrico c.s.p. PH 5.8-6.1 ▪ Agua purificada c.s.p. 100g.	▪ Esencia fruta mezcla 14 mg. ▪ Colorante rojo allura 200 mcg. ▪ Extracto glicólico de aloe vera 0.125 ml ▪ Agua purificada c.s.p. 100g.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma Laboratorios Bernabó S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0042, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2015**

EXPEDIENTE N° 1-47-4736-15-0

DISPOSICION N°

6099

ad.-

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1348/2015
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo Envase Primario

6099
31 JUL 2019

PLAC - OUT
Colutorio
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



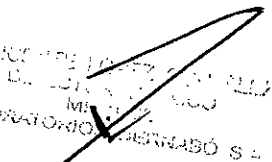
Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°: 0042

AUTORIZADO

Silva
Farm. SANDRA SARA
A/C Servicio de In- pe- toria de Productos
de In- dros
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


LABORATORIO BERNABO S.A.

6099

31

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

PLAC – OUT
Colutorio
Antiséptico - Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl; *Excipientes:* Xilitol, glicerina, polisorbato 20, aroma 27752, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, esencia fruta mezcla, colorante rojo allura, extracto glicólico de aloe vera, agua purificada c.s.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA,
TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°: 0042

AUTORIZADO

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Farm. SANDRA SARA
Servicio de Inps de Productos
Dro. de Productos para
la Salud

Dr. VICENTE LÓPEZ DE VILLAS
Farm. LÓPEZ DE VILLAS
B.P. 1732
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Prospecto interno

PLAC – OUT
Colutorio
Antiséptico - Agente antiplaca
 Industria Argentina
 Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl; *Excipientes:* Xilitol, glicerina, polisorbato 20, aroma 27752, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, esencia fruta mezcla, colorante rojo allura, extracto glicólico de aloe vera, agua purificada c.s.

Descripción:

Antiséptico –Antibacteriano. Agente Antiplaca.

Indicaciones y Modo de uso:

PLAC-OUT se puede utilizar para:

- Control de la placa bacteriana.
- Prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal.
- Mejoría sintomática de la inflamación de encías, úlceras bucales.
- Antiseptia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos en odontología
- Eliminar halitosis (mal aliento) de origen bucal.

Adultos: Colocar 10 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con agua.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución.

Advertencias y precauciones:

- Al comienzo del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuo del producto.



[Signature]
 Laboratorios Bernabo S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado

[Signature]
Farm. SANDRA SARA
 A/C Servicio de Inspección de Productos
 con el fin de
 Dirección de Vigilancia de Productos para
 la Salud

Dr. VICENTE LEONARDO GUTIERREZ
 Director General de
 M.P. 1002
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Durante la administración prolongada puede provocar pigmentación dental y aumento del cálculo dental.
- En caso de persistencia de los síntomas luego de 5 días de tratamiento o de aparición de fiebre consultar al odontólogo.
- No ingerir.
- Tomar té o café inmediatamente después de usar **PLAC-OUT** puede provocar pigmentación dental más intensa.
- Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.
- No utilizar en niños menores que no han adquirido aún la capacidad para realizar enjuagues bucales (menores de 3 años).

Reacciones adversas:

En general **PLAC-OUT** es bien tolerado. Sin embargo, en tratamientos prolongados puede producirse irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días o con enjuagues menos vigorosos, que permitirán continuar con el empleo del producto. Al principio del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto. Puede aparecer una coloración superficial del dorso de la lengua, en los dientes y en los empastes de silicato o composites. Esta coloración no es permanente y puede evitarse en gran parte con el cepillado dental convencional y en los casos necesarios con profilaxis dental para su total eliminación, como puede suceder con portadores de aparatos de ortodoncia o de prótesis dentales.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C

Presentación: Envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

AUTORIZADO

Olav
Farm. SANDRA SARA
A/C Servicio de In. de toria de Productos
Cn. In. de
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud
Dr. VICENTE LÓPEZ GUTIÉRREZ
LABORATORIOS BERNABO S.A.

6099 34

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°: 0642

AUTORIZADO

Sara
Farm SANDRA SARA
A/Cservicio de In. pe. toria de Productos
en ... de los
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

[Signature]
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

[Signature]
EL VICENTE LAMAR BONSALER
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.