



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-19475824- -APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-19475824- -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 SAVANT PHARM S.A., tramita la autorización para la modificación de fórmula del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “FLUOROGEL TERAPÉUTICO GEL, marca: NAF”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0020.

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

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 SAVANT PHARM S.A., la modificación de fórmula correspondiente al producto “FLUOROGEL TERAPÉUTICO GEL, marca: NAF”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0020.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2020-31906296-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- 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-2020-19475824- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.05 15:07:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.05 15:07:57 -03:00



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

5.4. ANEXO II  
COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA PROPUESTA

Recorte rectangular

SABOR MENTA

DESCRIP	CANTID x 100 GRS	UN
FLUORURO DE SODIO	1,000	G
NIPAGIN SODICO	0,100	G
POLISORBATO 20 (TWEEN)	0,020	G
SACARINA SODICA	0,030	G
CICLAMATO SODICO	0,150	G
BOUQUET MENTA	0,600	G
ESENCIA ANIS	0,300	G
MENTOL	0,200	G
AZUL BRILLANTE	0,0014	G
AMARILLO DE QUINOLINA	0,005	G
FOSFATO DISODICO	1,000	G
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	4,400	G
ACIDO FOSFORICO 85%	c.s.p. pH 5,5 - 5,8	
AGUA DE OSMOSIS CSP	100,000	G

SABOR FRUTILLA

DESCRIP	CANTID x 100 GRS	UN
FLUORURO DE SODIO	1,000	G
NIPAGIN SODICO	0,100	G
POLISORBATO 20 (TWEEN)	0,020	G
SACARINA SODICA	0,030	G
CICLAMATO SODICO	0,150	G
BOUQUET FRUTILLA	1,000	G
AMARANTO	0,0011	G
TARTRAZINA	0,0002	G
FOSFATO DISODICO	1,000	G
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	4,400	G
ACIDO FOSFORICO 85%	c.s.p. pH 5,5 - 5,8	
AGUA DE OSMOSIS CSP	100,000	G

Se incorpora 10% extra de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

EF-2020-21411067-APN-DGA#ANMAT

SAVANT PHARM S.A.  
DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS

SAVANT PHARM S.A.  
Página 10 de 100  
ANEXO II



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** FÓRMULA propuesta FLUOROGEL TERAPEUTICO GEL NAF EX-2020-19475824- -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: 2020.05.13 21:19:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.13 21:20:51 -03:00