



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-17991271-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente EX-2022-17991271-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 ROVAFARM ARGENTINA SA, tramita la autorización para la modificación de los rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “Pansoral Gel de aplicación bucal, marca Pierre Fabre Oral Care”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0004.

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 ROVAFARM ARGENTINA SA., la modificación de los rótulos declarados correspondiente al producto “Pansoral Gel de aplicación bucal, marca Pierre Fabre Oral Care”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0004.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos declarados según IF-2022-49475670-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los rótulos 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-2022-17991271-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.13 12:38:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 12:38:32 -03:00

Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE URAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/y012

Proyecto de Rotulado Envase Primario Y Secundario

Prospecto adjunto:

PANSORAL
GEL DE APLICACIÓN BUCAL

Ingredientes: Aqua, Alcohol, Choline salicylate, Glycerin, Metliylcellulose,
Cetalkonium chloride, Licium verum, Linalool, Sodium hydroxide.

Composición Centesimal:

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Salicilato de colina..... | 8,70g |
| Cloruro de cetalconio. | 0,01 g |
| Excipiente aromatizado..C.S.P. | 100,00g |

Propiedades e Indicaciones

Pansoral es un gel de consistencia y sabor agradables, especialmente desarrollado para la higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis.

Pansoral alivia los molestias producidas por las prótesis dentarias.

El cloruro de cetalconio, previene el crecimiento bacteriano y la formación de la placa dental y el sarro.

El salicilato de colina previene el desarrollo y la progresión en los procesos inflamatorios que se dan en las encías.

Posología:

Adultos: 1 a 4 aplicaciones por día.

Modo de empleo:

En el caso de prótesis permanentes: depositar una cantidad de gel del tamaño de un guisante sobre los incisivos o molares opuestos a la encía adolorida.

En el caso de prótesis provisionales: depositar el gel en la parte superior del aparato correspondiente a extracciones.

Una vez en la boca, el gel se esparce uniformemente bajo la influencia de la temperatura y la masticación.



RE-2022-40098017-APN-DTD#JGM
Ruben A Benelbas
Director Técnico- Apoderado
ROVAFARM ARGENTINA S.A

Advertencias y precauciones especiales de uso:

El enfoque terapéutico debe reevaluarse si no se obtienen mejoras en unos pocos días.

En caso de persistencia del dolor en la zona afectada y/o aparición de fiebre, consulte inmediatamente a su odontólogo

Esta preparación contiene:

- 123 mg de alcohol (etanol) por dosis. La cantidad por dosis de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino.

Dado que las cantidades son muy bajas cuando se utilizan de acuerdo con la dosis recomendada, es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento cause un efecto significativo en el contexto clínico habitual. La presencia de alcohol debe tenerse en cuenta en caso de abstinencia de alcohol.

- menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, lo que significa que es esencialmente "libre de sodio".

Contraindicaciones:

A raíz de la presencia de etanol, no utilizar Pansoral en niños

Efectos Indeseables:

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación se enumeran por clasificación de órganos del sistema (SOC). Las reacciones adversas se enumeran utilizando la siguiente convención de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10$ 10.000 a $< 1/1.000$), Muy raro ($< 1/10.000$) y Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| Sistema Clasificación Organo | Clasificación MedDRA (frecuencia desconocida) |
|--|---|
| Trastornos del Sistema Inmunologico | Hipersensibilidad |
| Desordenes generales y condiciones en el sitio de administración | Irritacion en el sitio de Administración |

Fertilidad, embarazo y lactancia:**Embarazo**

No hay datos sobre el uso combinado de salicilato de colina y cloruro de cetalconio en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para sacar conclusiones sobre la toxicidad para la reproducción PANSORAL no se recomienda durante el embarazo.



RE-2022-40098017-APN-DTD#JGM
Ruben A Benelbas
Director Técnico- Apoderado
ROVAFARM ARGENTINA S.A

Lactancia

No hay información suficiente sobre la excreción de los principios activos de PANSORAL o sus metabolitos en la leche materna.

No se puede descartar un riesgo para el niño amamantado.

PANSORAL no está recomendado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles para el salicilato de colina y el cloruro de cetalconio.

Presentación.

Tubo de 15 ml

Fabricado por: **PIERRE**

FABRE MEDICAMENT

PRODUCTION

Rue de Lycéc ZI 45500 Gien.

Origen de lproducto:

Francia

Importado y comercializado por : ROVAFARM ARGENTINA S.A

Administración Dardo Rocha Dardo Rocha 944, B1640

Martínez, Provincia de Buenos Aires

Teléfonos: 0800-333-5509 / 011 4796-6800

Director Técnico Ruben Benelbas Farmacéutico Lic. Ind Bioquímicas

Producto de higiene oral de uso odontológico inscripción ANMAT N° 0004



RE-2022-40098017-APN-DTD#JGM
Ruben A Benelbas
Director Técnico- Apoderado
ROVAFARM ARGENTINA S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Modificación Nuevos Rótulos- EX-2022-17991271- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.17 16:57:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.17 16:57:19 -03:00