



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03504009--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-03504009- -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 LABORATORIOS BERNABO S.A., tramita la autorización para la modificación de fórmula y rótulos del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “PLAC OUT SPRAY, MARCA PLAC OUT”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0040.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de fórmula y rótulos del producto “PLAC OUT SPRAY, marca PLAC OUT”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0040.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos según IF-2020-16104877-APN-

DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2020-16104025-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.

Expediente N° EX-2019-03504009--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.08 17:48:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.08 17:49:53 -03:00