



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

DISPOSICIÓN Nº **7533**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16037-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Rovafarm Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *Pansoral Gel de Aplicación Bucal* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5. Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la importación y el control de calidad del producto cuya autorización de Inscripción se solicita.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos formales y legales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN N°

7533

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico de la ANMAT, de acuerdo a lo solicitado por la firma Rovafarm Argentina S.A., con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Pansoral Gel de Aplicación Bucal.

Marca: Pierre Fabre Oral Care.

Presentación: Pomo x 15 ml.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée – Zone Industrielle de Cuiry 45500 Gien – Francia.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Salicilato de Colina 8.7 g, Cloruro de Cetalconio 0.01 g, Etanol 95 39 g, Glicerol 4.6 g, Metilcelulosa 3 g, Hidróxido de Sodio 6 g, Illicium Verum (Aceite) 0.39 g y Agua 100 g.

Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., Marcelo T. de Alvear 684 7º piso, C1058AAH Ciudad de Buenos Aires.

*U*

*x*

*ad*

*7*



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

DISPOSICIÓN N° **7533**

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Alivia las molestias producidas por la prótesis dentaria.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 5/11 respectivamente.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

*cc*  
*[Handwritten marks]*

Expediente N° 1-47-16037-12-5

DISPOSICION N°

**7533**

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16037-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **7533** y de acuerdo a lo solicitado por Rovafarm Argentina S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Pansoral Gel de Aplicación Bucal.

Marca: Pierre Fabre Oral Care

Presentación: Pomo x 15 ml.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée - Zone Industrielle de Cuiry 45500 Glen - Francia.

Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., Marcelo T. de Alvear 684 7º piso, C1058AAH Ciudad de Buenos Aires.

Fórmula cuall - cuantitativa de los ingredientes activos: Salicilato de Collina 8.7g, Cloruro de Cetaconio 0.01g.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Alivia las molestias producidas por la prótesis dentaria.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Rovafarm Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° 0004, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

**21 DIC 2012**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**Constancia de Inscripción de  
Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico**

Expediente: 1-47-16037-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**7533**..... y de acuerdo a lo solicitado por Rovafarm Argentina S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Pansoral Gel de Aplicación Bucal.

Marca: Pierre Fabre Oraí Care

Presentación: Pomo x 15 ml.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée - Zone Industrielle de Cuiry 45500 Gien - Francia.

Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., Marcelo T. de Alvear 684 7º piso, C1058AAH Ciudad de Buenos Aires.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Salicilato de Colina 8.7g, Cloruro de Cetalconio 0.01g.

Período de vida útil: 24 meses.

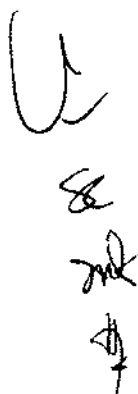
Indicaciones de uso: Para la higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Alivia las molestias producidas por la prótesis dentaria.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada Inscripción por Incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Rovafarm Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° 0004, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **21 DIC 2012**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



7533



Anexo II

Envase Secundario:

PANSORAL  
GEL DE APLICACIÓN BUCAL

Propiedades: higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Alivio de las molestias producidas por las prótesis dentarias.

Contraindicaciones: Pansoral no debe utilizarse en niños de menores de 6 años. Utilizar preferentemente antes de la fecha indicada en el envase.

Ingredientes: Aqua, Alcohol, Choline salicylate, Glycerin, Methylcellulose, Cetalkonium chloride, Illicium verum, Linalool, Sodium hydroxide.

Composición Centesimal:

Salicilato de colina.....	8,70g
Cloruro de cetalconio.....	0,01g
Excipiente aromatizado.....	100,00g

Modo de empleo: Ver prospecto adjunto.

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

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Rue de Lycée ZI 45500 Gien.

Origen del producto: FRANCIA

Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A  
Marcelo T de Alvear 684 7mo piso, Capital Federal.

Dirección Técnica: Claudia Machalinski.

PIERRE FABRE  
ORAL CARE

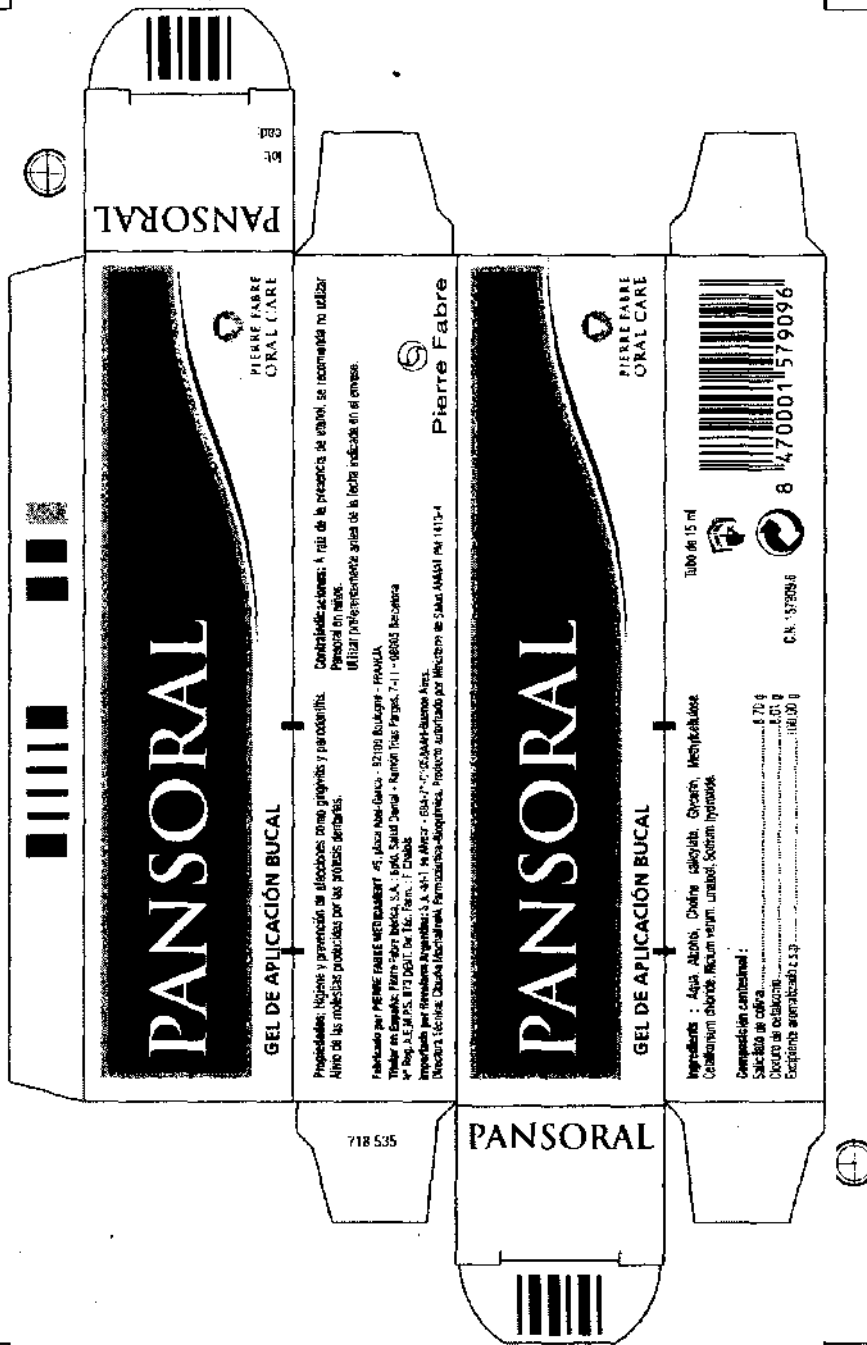
Tubo de 15ml  
Lote:  
Vencimiento:



*Solo*  
Dra. Solange CADEMARTORI  
Prof. de Higiene Oral del I.O. Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

*Ruben A. Benelbas*  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

7 5 3 3



N° Version	V030	V040	V050	V060	V070	V080	V090	V100
	Code produit: 60423		<b>IDENTIFICATION COULEURS</b>					
	Client: FABRE PRODUCTION		<b>Recto</b>			<b>Verso</b>		
	Code produit client: 718535		coul 1: PANTONE Reflex Blue	c	coul 1:			
	Désignation: PANSORAL GEL 15ML ES/AR		coul 2: PANTONE 200	c	coul 2:			
N° BAD: 533284A-51296		coul 3:			coul 3:			
Réalisé par: Elisabeth		02/10/2009	coul 4: PANTONE Process Cyan	c	coul 4:			
			coul 5:		coul 5:			
			coul 6:		vernis:			
			coul 7:					
			coul 8:		braille:			
			coul 9:		gaufrage:			
			vernis: Acrylique		c	marquage:		

OBSERVATIONS: trait gras sur le BAD : couteau à 45°. Imprimé à 25% sur le BAD : ml-chair  
 DOCUMENT BON POUR TOUTES GRAPHISMES ET REPRODUCTION, MAIS EN AUCUN CAS POUR RENDU COUleur. IL DOIT ÊTRE SIGNÉ ET DATÉ PAR LE CLIENT OU LE SERVICE PAO DANS LE CAS D'UNE VALIDATION INTERNE

*Seled.*

*Suarez*  
**RJV FARM ARGENTINA S.A.**  
 PIERRE FABRE MEDICAMENT  
 Dr. RUBEN A. BENELBAS  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M. N. 9183  
 APODERADO

7537



**Envase Primarios:**

**PANSORAL**  
**GEL DE APLICACIÓN BUCAL**

Propiedades: higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Alivio de las molestias producidas por las prótesis dentarias.

**Composición Centesimal:**

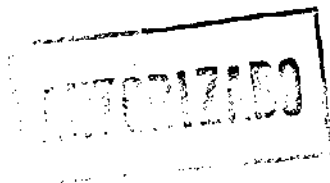
Salicilato de colina.....	8,70g
Cloruro de cetalconio.....	0,01g
Excipiente aromatizado.....	100,00g

Contraindicaciones: Pansoral no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Rue de Lycée ZI 45500 Gien.  
Origen del producto: FRANCIA  
Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A  
Marcelo T de Alvear 684 7mo piso, Capital Federal.  
Dirección Técnica: Claudia Machalinski.

PIERRE FABRE  
ORAL CARE

Tubo de 15ml  
Lote:  
Vencimiento:



*Solange*  
Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Bucal y Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

*Ruben A. Benelbas*  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9183  
APODERADO



7533



726473-Tb15 Pansoral Gel\_ESP.ai 1 1/06/06/12 14:07

<b>Pastel Creations</b> <b>726 473</b>		17, PLACE DU TRIBUNAL - 81500 LAVOUR - TELEPHONE : 05 63 83 10 10 - FAX : 05 63 41 38 03		REMARQUES :	
		RÉFÉRENCE : TUBE PANSORAL CONTENANCE : 15 ml FORMAT : ø 19 x 85 mm			
Mise en page assistée par ordinateur sur Macintosh à l'aide des logiciels XPRESS et/ou ADDBE ILLUSTRATOR Les surimpressions ou engraissements dus aux contraintes d'impression sont à gérer par l'imprimeur					
MARQUE : PANSORAL		PAYS : ESPAGNE /Argentine		DATE DE REMISE DU DOC :	
<b>CONTRÔLE - VISA</b>					
CHEF DE STUDIO		CHEF DE FABRICATION		CHEF DE PUB	
CHEF DE STUDIO		CHEF DE FABRICATION		CHEF DE PRODUIT	



GEL DE APLICACIÓN BUICAL



Propiedades: Higiénico y eficaz contra los microbios bucales que impregna y protege los dientes. Pansoral actúa eficazmente sobre las prótesis dentales.

Composición (cantidad): Salicilato de calcio..... 8,70 g  
Cloruro de Dicalcico..... 0,01 g  
Excipientes (cantidad):..... 1,00 g

Contraindicaciones: Pansoral se debe utilizar en niños menores de 6 años.

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT, 45, place René Cochin - 92100 Boulogne - FRANCE

Tubos en España: Pierre Fabre Laboratorios, S.A. (para pedidos ver folio "Número Verde") Calle de Maribona 100 28045 MADRID (España) Tel: 91 461 11 00

ROVAFARM ARGENTINA S.A. (para pedidos ver folio "Número Verde") Calle de Maribona 100 28045 MADRID (España) Tel: 91 461 11 00

México: Tel: 52 55 5 77 00 24 24 24 - Fax: 52 55 5 77 00 24 24 - Tel: 52 55 5 77 00 24 24 - Fax: 52 55 5 77 00 24 24

**VALIDADO**

*Solange*

Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Cosmético  
Instituto Nacional de Medicamentos

*Ruben*

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9185  
APODERADO

7533



**Prospecto adjunto:**

**PANSORAL**  
**GEL DE APLICACIÓN BUCAL**

Ingredientes: Aqua, Alcohol, Choline salicylate, Glycerin, Methylcellulose, Cetalkonium chloride, Licum verum, Linalool, Sodium hydroxide.

Composición Centesimal:

Salicilato de colina.....	8,70g
Cloruro de cetalconio.....	0,01g
Excipiente aromatizado.....	100,00g

Propiedades:

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

Modo de empleo:

Deposite una pequeña cantidad de gel Pansoral en la yema del dedo o en un cepillo suave y aplíquelo masajeando suavemente. Es recomendable lavarse las manos previamente. Repetir la aplicación 4 veces al día, especialmente antes de acostarse.

Contraindicaciones:

Pansoral no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

Tolerancia:

No se han observado efectos secundarios. Se podría sentir un ligero picor debido al etanol contenido en el gel pero éste desaparece rápidamente.

Presentación:


Tubo de 15ml

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Rue de Lycée ZI 45500 Gien.

Origen del producto: FRANCIA

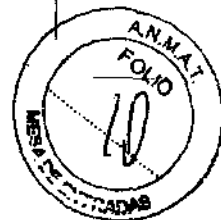
Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A  
Marcelo T de Alvear 684 7mo piso, Capital Federal



  
Dr. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso dentalógico  
Instituto Nacional de Medicamentos

  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

7 5 3 3



# PANSORAL

GEL DE APLICACIÓN BUCAL

## INGREDIENTS:

Aqua, Alcohol, Choline salicylate, Glycerin, Methylcellulose, Cetalkonium chloride, Ilicium verum, Linalool, Sodium hydroxide.

## COMPOSICIÓN CENTESIMAL:

Salicilato de colina .....	8,70 g
Cloruro de cetalconio .....	0,01 g
Excipiente aromatizado c.s.p.....	100,00 g

## PROPIEDADES:

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

## MODO DE EMPLEO:

Deposite una pequeña cantidad de Pansoral en la yema del dedo o en un cepillo suave y aplíquese masajeándola suavemente. Es recomendable lavarse las manos previamente. Repetir la aplicación 4 veces al día, especialmente antes de acostarse.

## CONTRAINDICACIONES:

A raíz de la presencia de etanol, se recomienda no utilizar Pansoral en niños, salvo consejo de su odontólogo.

## TOLERANCIA:

No se han observado efectos secundarios. Se podría sentir un ligero picor debido al etanol contenido en el gel pero éste desaparece rápidamente.

## PRESENTACIÓN:

Tubo de 15 ml.

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45, place Abel Gance - 92100 Boulogne - FRANCIA

Titular en España: Pierre Fabre Ibérica, S.A.  
Dpto. Salud Dental - Ramón Trias Fargas, 7-11 - 08005 Barcelona  
Nº Reg. A.E.M.P.S. 873 DENT.  
Dir. Téc. Farm. : F. Chalois

**PROHIBIDA**

*Rubén A. Benelbas*

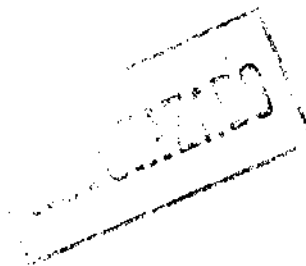
RJV FARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9189  
APODERADO

*Selo P*

7533



Importado por Rovafarm Argentina SA  
Dirección técnica: Claudia Machalinski  
S.A.-M-T de Alvear - 684-7º-C1058AAH-Buenos Aires.  
MT de Alvear 684 7 Piso CABA  
PRODUCTO AUTORIZADO POR MINISTERIO DE SALUD ANMAT PM 1413-4



Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene y Control de Farmacología  
Instituto Nacional de Medicamentos

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO



Pierre Fabre

718 536