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

DISPOSICIÓN Nº 7534

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16035-12-8 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 *Eludril solución para enjuague bucal* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7534

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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: Eludril solución para enjuague bucal.

Marca: Pierre Fabre Oral Care.

Presentación: Frasco x 90 ml.

Forma farmacéutica: líquida.

Origen: Francia.

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

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes porcentual: Digluconato de Clorhexidina 0.5 ml, Clorobutanol Hemihidratado 0.5 g, Alcohol Etílico 44.53 ml, Glicerol 35 ml, Docusato Sódico 0.1 g, Solución alcohólica de aceite esencial de menta 1.5 ml, Levomentol 0.15 g, Rojo Cochinilla A (E 120) 0.003 g y Agua Purificada csp 100 ml.

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

DISPOSICIÓN Nº 7534

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

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: tratamiento local de apoyo de las afecciones de la boca o para el cuidado de la cavidad bucal luego de una intervención quirúrgica.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 5/12 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.

Articulo 4°. – 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.

Expediente Nº 1-47-16035-12-8

DISPOSICION Nº 7534

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

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16035-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....7534.....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: Eludril.
Marca: Pierre Fabre Oral Care.
Presentación: Frasco x 90 ml.
Forma farmacéutica: líquida.
Origen: Francia.
Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée – Zone Industrialle de Cuiry 45500 Gien – Francia.
Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., Marcelo T. de Alvear 684 7° piso, C1058AAH. Ciudad de Buenos Aires.
Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina 0.5 ml, Clorobutanol hemihidratado 0,50 g.
Período de vida útil: 36 meses.
Indicaciones de uso: Para el tratamiento local de apoyo de las afecciones de la boca o para el cuidado de la cavidad bucal luego de una intervención quirúrgica.

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° 0005, 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.

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16035-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....7534..... 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: Eludril.
Marca: Pierre Fabre Oral Care.
Presentación: Frasco x 90 ml.
Forma farmacéutica: líquida.
Origen: Francia.
Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée – Zone Industrialle de Cuiry 45500 Gien – Francia.
Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., Marcelo T. de Alvear 684 7° piso, C1058AAH. Ciudad de Buenos Aires.
Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina 0.5 ml, Clorobutanol hemihidratado 0,50 g.
Período de vida útil: 36 meses.
Indicaciones de uso: Para el tratamiento local de apoyo de las afecciones de la boca o para el cuidado de la cavidad bucal luego de una intervención quirúrgica.

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° 0005, 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.

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

Anexo II

Envase secundario:

ELUDRIL
Clorhexidina – Clorobutanol
Solución para enjuague bucal

PIERRE FABRE
ORAL CARE

Composición: cada 100ml contiene: Clorhexidina digluconato (solución al 20%) 0,50ml, Clorobutanol hemihidratado 0,50g, alcohol etílico, glicerol, docusato sódico, Rojo cochinilla A, Levomentol, Solución alcohólica de aceite esencial de menta, agua purificada c.s.p 100ml
Contenido de alcohol etílico: 42,8% v/v

Indicaciones: Eludril Solución está indicado en el tratamiento local de apoyo de las afecciones de la boca o para el cuidado de la cavidad bucal luego de una intervención quirúrgica.

Modo y vía de administración: uso local para enjuague bucal. NO TRAGAR
Advertencias especiales: leer atentamente el prospecto adjunto.
Presentación: Envase conteniendo 90ml y vaso dosificador.

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30°C
Mantener fuera del alcance de los niños

Industria Francesa
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°
Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Rue Du Lycée – Zone industrialle de Cuiry
45500 Gien – FRANCIA

AUTORIZADO

Importado y comercializado por:
Rovafarm Argentina S.A
Marcelo T de Alvear 684 7mo piso, C1058AAH Buenos Aires, Dirección Técnica: Claudia Machalinski

Contenido Neto 90ml
Lote N°
Vencimiento:

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

ROVAFARM ARGENTIN S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEIBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 9183
APODERADO

723431-RE Eludril sol 90 Ne.ai 1 15/09/11 14:27

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

7534

Pastel Créations — 1er PLACE DU TRIBUNAL - 81500 LAVAUR - TELEPHONE : 05 63 53 10 10 - FAX : 05 63 41 38 01

723 431

RÉFÉRENCE : ETUI ELUDRIL SOLUTION
CONTENANCE : FLACON 90 ml
FORMAT : 48 x 48 x 109

Mise en page assistée par ordinateur sur Macintosh à l'aide des logiciels XPRESS et/ou ADOBE ILLUSTRATOR
Les surimpressions ou engraissements dûs aux contraintes d'impression sont à gérer par l'imprimeur

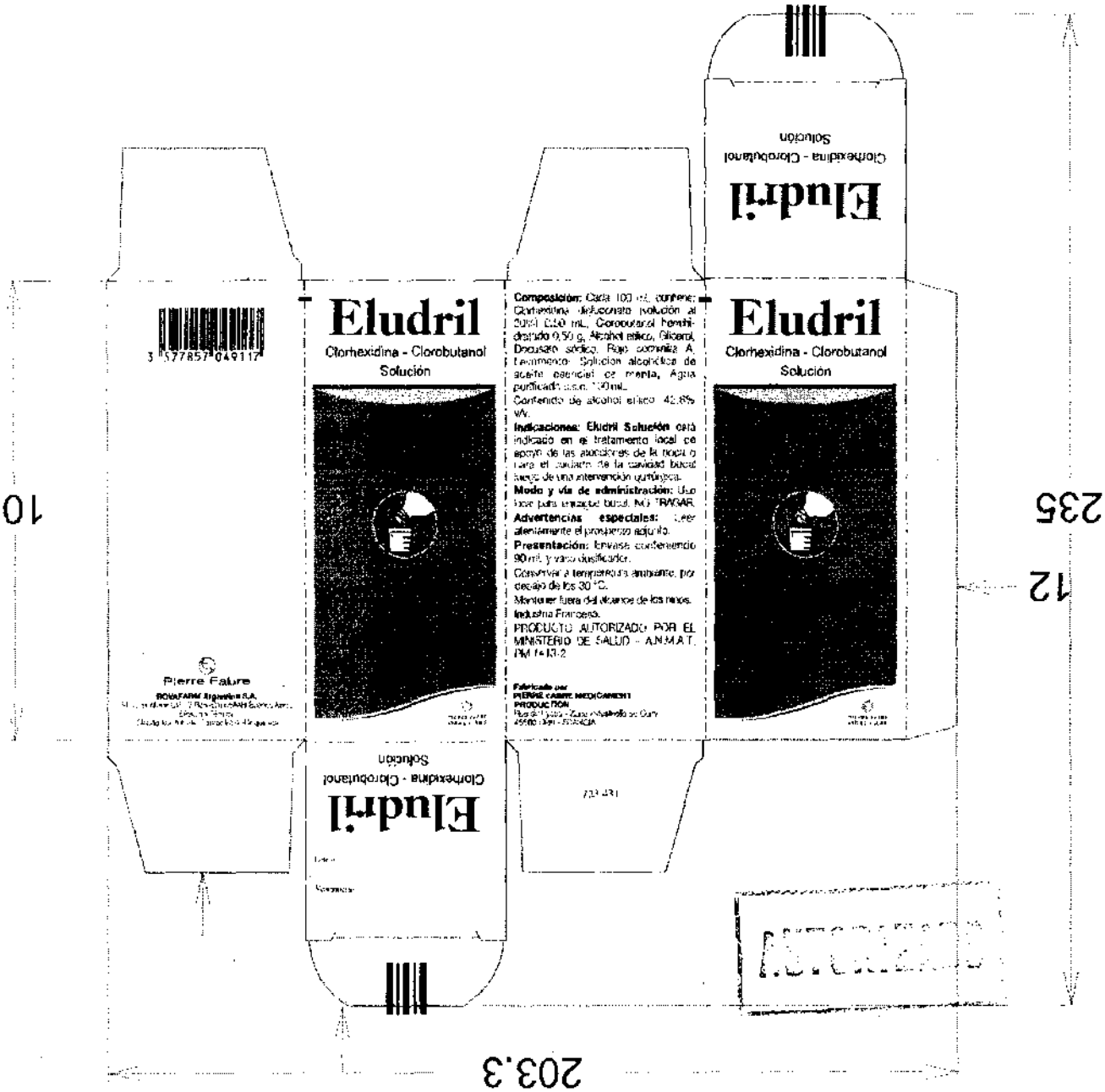
MARQUE : PF MEDICAMENT PAYS : ARGENTINE DATE DE REMISE DU DOC :

CONTRÔLE - VISA

CHEF DE STUDIO	CHEF DE FABRICATION	CHEF DE PUB	CHEF DE PRODUIT

REMARQUES :
RESERVE PATE DE FERMETURE 30 x 25 MM
U = 5
MONTAGE A 180°

LESTUS 57



ELUDRIL SOLUTION 90ml A2220 48x48x109

ELUDRIL SOLUTION 90ML

27/06/05

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

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

7534

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Envase primario:

ELUDRIL
Clorhexidina - Clorobutanol

Solución para enjuague bucal

Posología y modo de empleo: usar en adultos y niños mayores de 6 años únicamente. No tragar. Uso local para enjuague bucal. Efectuar 2 ó 3 enjuagues bucales por días, no mas de 5 días. Volcar la solución en el vaso dosificador hasta la marca de 10ml, 15ml o 20ml. Agregar agua tibia hasta la marca superior. Efectuar el enjuague bucal hasta que se acabe el contenido del vaso dosificador. Ver esquema del prospecto. Leer atentamente el prospecto antes de usar este producto. Conservar a temperatura ambiente. Mantener fuera del alcance de los niños.

PIERRE FABRE
ORAL CARE

Venta Libre
Industria Francesa.

Elaborado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Rue du Lyceé – Zone industrielle du Cuirey 45500 Gien - Francia

Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A
Marcelo T. de Alvear 684 7mo piso
Dirección Técnica: Claudia Machalinski Farmaceutica.

Contenido neto: 90ml
Lote N°
Fecha de Vencimiento:

AUTORIZADO

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

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

726481-Etq90ZludrilSolArq.ai 1 06/06/12 13:40

7534

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Pastel Créations 17, PLACE DU TRIBUNAL - 81500 LAVAUR - TELEPHONE : 05 63 83 18 18 - FAX : 05 63 41 38 03

726 481

PANTONE 381 PANTONE 311

RÉFÉRENCE : ETIQUETTE ELUDRIL SOLUTION
CONTENANCE : 90 ml
FORMAT : 85 x 50 mm

Mise en page assistée par ordinateur sur Macintosh à l'aide des logiciels XPRESS et/ou ADOBE ILLUSTRATOR
Les surimpressions ou engraissements dûs aux contraintes d'impression sont à gérer par l'imprimeur

MARQUE : PFOC PAYS : ARGENTINE DATE DE REMISE DU DOC :

CONTRÔLE - VISA

CHEF DE STUDIO	CHEF DE FABRICATION	CHEF DE PUB	CHEF DE PRODUIT

REMARQUES :

Corps texte : 6 pt

RESERVE DE MARQUAGE : A GAUCHE DE L'ETIQUETTE : 12 MM

Eludril

Solución para enjuague bucal

PIERRE FABRE ORAL CARE

AUTORIZADO

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Prospecto adjunto:

Solución para enjuague bucal

ELUDRIL
Clorhexidina – Clorobutanol
Solución

Industria Francesa

Composición:
Cada 100ml contiene: Clorhexidina digluconato (solución al 20%) 0,50ml, Clorobutanol hemihidratado 0,50g, alcohol etílico, glicerol, docusato sódico, Rojo cochinilla A, Levomentol, Solución alcohólica de aceite esencial de menta, agua purificada c.s.p 100ml
Contenido de alcohol etílico: 42,8% v/v

En qué casos utilizar ELUDRIL Solución:
Está indicado en el tratamiento local de apoyo de las afecciones de la boca o para el cuidado de la cavidad bucal luego de una intervención quirúrgica.

En qué casos no utilizar ELUDRIL Solución:
Alergia conocida a la Clorhexidina, al Clorobutanol o a cualquier otro componente de la formulación.

Cómo utilizar ELUDRIL Solución: Posología y modo de empleo
USAR EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS SOLAMENTE. Efectuar 2 ó 3 enjuagues bucales por día, no más de 5 días. Volcar la solución en el vaso dosificador hasta la marca de 10ml, 15ml, ó 20ml. Agregar agua tibia hasta la marca superior. Efectuar el enjuague bucal hasta que se acabe el contenido del vaso dosificador.

Esquema de uso: Ejemplo: para una dosis de 15ml

1. Volcar la solución en el vaso dosificador hasta la marca de 15ml

AUTOCAD

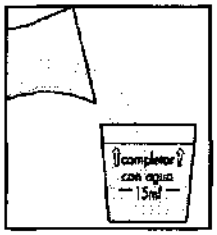
2. Agregar agua tibia hasta la marca superior

Dra. Belenge CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

A.N.M.A.T
FOLIO
10
MESA DE ENTRADAS

7664



Modo y vía de administración Uso local para enjuague bucal. NO TRAGAR

Advertencias: No se aconseja el uso prolongado (más de 5 días) de ELUDRIL Solución, pues puede modificar el equilibrio microbiano natural de la boca o de la garganta.

Precauciones:
Si los síntomas persisten o no se observan mejorías al cabo de 5 días, consulte a su odontólogo.

Interacciones medicamentosas:
Si Ud. Está tomando otro medicamento consulte a su odontólogo antes de usar ELUDRIL Solución.
No usar al mismo tiempo varios medicamentos que contengan antisépticos.

Embarazo – Lactancia:
Consultar a su odontólogo, antes de utilizar ELUDRIL Solución.

Efectos indeseables:
En caso de presentarse alguno de los siguientes efectos indeseables, consulte a su odontólogo: reacciones alérgicas, irritaciones, reacciones cutáneas.

Sobredosificación:
Frente a la ingestión accidental del producto, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6658/7777

Presentación:
Envase conteniendo 90ml y vaso dosificador.
Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30°C
Mantener fuera del alcance de los niños.

Pierre Fabre
Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Rue du Lyceé - Zone industrielle de Cuiry , 45500 Gien – Francia
Importado por ROVAFARM ARGENTINA S.A
Mercelo T de Alvear 684 7° piso – Buenos Aires
Directora técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica - Bioquímica

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Cral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

7534

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Solución para enjuague bucal

Eludril

Clorhexidina - Clorobutanol

Solución

Industria Francesa.

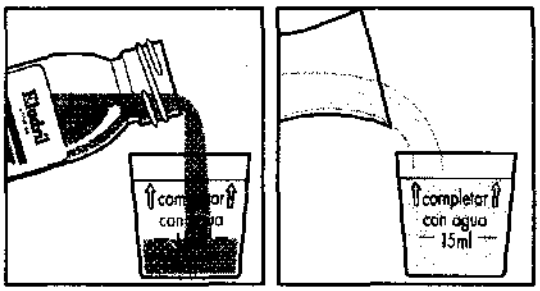
Composición:
Cada 100 mL contiene: Clorhexidina digluconato (solución al 20%) 0,50 mL, Clorobutanol hemihidratado 0,50 g. Alcohol etílico, Glicerol, Docusato sódico, Rojo cochinilla A, Levomentol, Solución alcohólica de aceite esencial de menta, Agua purificada c.s.p. 100 mL. Contenido de alcohol etílico: 42,8% v/v.

En que casos utilizar ELUDRIL Solución:
Está indicado en el tratamiento local de apoyo de las afecciones de la boca o para el cuidado de la cavidad bucal luego de una intervención quirúrgica.

En que casos no utilizar ELUDRIL Solución:
Alergia conocida a la Clorhexidina, al Clorobutanol o a cualquier otro componente de la formulación.

Cómo utilizar ELUDRIL Solución: Posología y modo de empleo:
USAR EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS SOLAMENTE. Efectuar 2 ó 3 enjuagues bucales por día, no mas de 5 días. Volcar la solución en el vaso dosificador hasta la marca de 10 mL, 15 mL, ó 20 mL. Agregar agua tibia hasta la marca superior. Efectuar el enjuague bucal hasta que se acabe el contenido del vaso dosificador.

Esquema de uso: Ejemplo: Para una dosis de 15 ml.



1. Volcar la solución en el vaso dosificador hasta la marca de 15 mL.
2. Agregar agua tibia hasta la marca superior.

Modo y vía de administración:
Uso local para enjuague bucal. NO TRAGAR.

Advertencias:
No se aconseja el uso prolongado (más de 5 días) de ELUDRIL Solución, pues puede modificar el equilibrio microbiano natural de la boca o de la garganta.

AUTORIZADO

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 8183
APODERADO

FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Precauciones:
Si los síntomas persisten o no se observan mejorías al cabo de 5 días, consulte a su odontólogo.

Interacciones medicamentosas:
Si Ud. está tomando otro medicamento consulte a su odontólogo antes de usar ELUDRIL Solución. No usar al mismo tiempo varios medicamentos que contengan antisépticos.

Embarazo - Lactancia:
Consultar a su ondontólogo, antes de utilizar ELUDRIL Solución.

Efectos indeseables:
En caso de presentarse alguno de los siguientes efectos indeseables, consulte a su odontólogo: reacciones alérgicas, irritaciones, reacciones cutáneas.

Sobredosificación:
Frente a la ingestión accidental del producto, concurrir al Hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6658/7777

Presentación:
Envase conteniendo 90 mL y vaso dosificador.

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de los 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Pierre Fabre

PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
A.N.M.A.T. PM 1413-2

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
rue du Lycée - Zone industrielle de Cuiry
45500 Gien - Francia

Importado por ROVAFARM Argentina S.A.
Marcelo T. de Alvear 684 - 7° Piso - Buenos Aires
Directora Técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica-Bioquímica.

Última revisión: Marzo 1999.

723921INP / 723922 NB

AUTORIZADO

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

PADEMARTORI