



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

DISPOSICIÓN N° **7575**

10 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022515-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 7575

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

0,

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7575

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PREVEN PLAC y nombre/s genérico/s DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



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

DISPOSICIÓN N° **7575**

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022515-11-0

DISPOSICIÓN N°:

7575

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N° 7575

Nombre comercial: PREVEN PLAC.

Nombre/s genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5,

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: PREVEN PLAC.

Clasificación ATC: D08AC02.

Indicación/es autorizada/s: Control de la excesiva formación de placa bacteriana.

Alivio sintomático de la inflamación de encías. Halitosis (mal aliento)

Mantenimiento en el tratamiento de las enfermedades de las encías.

Concentración/es: 600 mcl de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

7575

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 600 mcl.

Excipientes: GLICERINA 28 g, MENTOL 0.08 ml, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5.8-6.1, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 0.05 ml, METILPARABENO SODICO 0.045 g, PROPILPARABENO SODICO 0.015 g, POLISORBATO 20 0.105 ml, XILITOL 10 g, ESENCIA DE EUCALIPTO 0.03 ml, ROJO ALLURA 0.146 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO BLANCO CON DOSIFICADOR DE PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 500 mL, 1000 ml y 3000 ml, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 500 mL, 1000 ml y 3000 ml, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GEL BUCAL.



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

7575

Nombre Comercial: PREVEN PLAC.

Clasificación ATC: D08AC02.

Indicación/es autorizada/s: Control de la placa bacteriana y de los gérmenes causantes de infecciones en la boca. Inflamación o sangrado de las encías. Antisépsia en cirugía o procedimientos odontológicos. Prevención de la caries dental.

Concentración/es: 0.6 g de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 0.6 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2 g, GLICERINA 10 g, MENTOL 0.05 g, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5-7, METILPARABENO SODICO 0.045 g, PROPILPARABENO SODICO 0.015 g, HIDROXIETILCELULOSA 2.05 g, XILITOL 10 g, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 0.35 g, ACESULFAME POTASICO 0.045 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 0.063 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 g, 30 g, 60 g, 75 g y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 g, 30 g, 60 g, 75 g y 100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº:

7575

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7575**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7575

9. PROYECTO DE RÓTULO

PREVENPLAC
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
Colutorio 0,12%

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 50 ml

¿Qué contiene PREVENPLAC?

PREVENPLAC contiene 600 microlitros de Digluconato de clorhexidina cada 100 mililitros de colutorio.

Otros componentes del colutorio: xilitol; glicerina; polisorbato 20; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; colorante rojo allura; esencia de mentol líquida; esencia de eucalipto líquido; esencia de tutti frutti líquida; ácido cítrico; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción

Antiséptico. Agente antiplaca.

¿Para qué se usa PREVENPLAC?

PREVENPLAC se puede utilizar para:

- ▲ Control de la excesiva formación de placa bacteriana.
- ▲ Alivio sintomático de la inflamación de encías.
- ▲ Halitosis (mal aliento).
- ▲ Mantenimiento en el tratamiento de enfermedades de las encías.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos: colocar 10 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con agua.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución.

No ingerir.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA CLORHEXIDINA O A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES.

NO UTILIZAR EN NIÑOS MENORES QUE NO HAN ADQUIRIDO AÚN LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ENJUAGUES BUCALES (MENORES DE 6 AÑOS).

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco x 100, 150, 200, y 500 ml.

PREVENPLAC
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Colutorio 0,12%



77575

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 1000 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

¿Qué contiene PREVENPLAC?

PREVENPLAC contiene 600 microlitros de Digluconato de clorhexidina cada 100 mililitros de colutorio.

Otros componentes del colutorio: xilitol; glicerina; polisorbato 20; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; colorante rojo allura; esencia de mentol líquida; esencia de eucalipto líquido; esencia de tutti frutti líquida; ácido cítrico; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción

Antiséptico. Agente antiplaca.

¿Para qué se usa PREVENPLAC?

PREVENPLAC se puede utilizar para:

- ▲ Control de la excesiva formación de placa bacteriana.
- ▲ Tratamiento sintomático de la inflamación de encías.
- ▲ Halitosis (mal aliento).
- ▲ Mantenimiento en el tratamiento de enfermedades de las encías.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos: colocar 10 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con agua.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución.

No ingerir.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA CLORHEXIDINA O A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES.

NO UTILIZAR EN NIÑOS MENORES QUE NO HAN ADQUIRIDO AÚN LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ENJUAGUES BUCALES (MENORES DE 6 AÑOS).

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para la presentación de 1 frasco x 3000 ml siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

5

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



7575

PREVENPLAC
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
Colutorio 0,12%

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene PREVENPLAC?

PREVENPLAC contiene 600 microlitros de digluconato de clorhexidina cada 100 mililitros de colutorio.

Otros componentes del colutorio: xilitol; glicerina; polisorbato 20; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; colorante rojo allura; esencia de mentol líquida; esencia de eucalipto líquido; esencia de tutti frutti líquida; ácido cítrico; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción

Antiséptico bucal. Agente antiplaca.

¿Para qué se usa PREVENPLAC?

PREVENPLAC se puede utilizar para:

- ▲ Control de la excesiva formación de placa bacteriana.
- ▲ Alivio sintomático de la inflamación de encías.
- ▲ Halitosis (mal aliento).
- ▲ Mantenimiento en el tratamiento de enfermedades de las encías.

¿Qué personas NO pueden recibir PREVENPLAC?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a la clorhexidina o a algunos de sus componentes.

Niños menores de 6 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

- ▲ Al comienzo del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuo del producto.
- ▲ Durante la administración prolongada puede provocar pigmentación dental y aumento del cálculo dental.
- ▲ Tomar té o café inmediatamente luego de usar PREVENPLAC puede provocar pigmentación dental más intensa.
- ▲ Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.


DANIEL S. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



7575

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

En general PREVENPLAC es bien tolerado, pero pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días.

Al principio del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto. Puede aparecer una coloración superficial del dorso de la lengua, en los dientes y en los empastes de silicato o composites. Esta coloración no es permanente y puede evitarse en una gran parte con el cepillado dental convencional y en los casos necesarios con profilaxis dental para su total eliminación, como puede suceder con portadores de aparatos de ortodoncia o de prótesis dentales.

SI USTED RECIBE ALGÚN OTRO MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Si los síntomas PERSISTEN POR MÁS DE 5 DÍAS DE TRATAMIENTO O HAY APARICIÓN DE FIEBRE CONSULTE AL ODONTÓLOGO.

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos: colocar 10 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con agua.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución.

No ingerir.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé mas cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlinico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN CALVO POGGETTO
Director Técnico



7575

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de conservación:

Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco por 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
Director Técnico

7575
24

8. PROYECTO DE PROSPECTO

PREVEN PLAC

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Gel bucal 0,12%

Venta libre

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Digluconato de clorhexidina (sol 20%).....600 mcl

Excipientes: xilitol; glicerina; hidroxietilcelulosa sódica; propilenglicol; extracto glicólico de aloe vera; aceite de castor hidrogenado; esencia de mentol líquida; acesulfame potásico; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; ácido cítrico; agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica:

Antiséptico bucal. Antiplaca bacteriana. Antibacteriano (Gram+ y Gram-) y antifúngico con acción sobre los esporos. Activo sobre los gérmenes comúnmente causales de afecciones bacterianas periodontales y bucales. PREVEN PLAC limita su acción a la zona aplicada evitando las manchas por exposición y retención del producto en los esmaltes sanos y las irritaciones de los tejidos blandos.

Indicaciones:

Control de la placa bacteriana y de los gérmenes causantes de infecciones en la boca. Inflamación o sangrado de las encías. Antisepsia en cirugía o procedimientos odontológicos. Prevención de la caries dental.

Posología y modo de aplicación:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED]
6. [REDACTED]

Repetir el procedimiento 2 a 3 veces por día de acuerdo a lo indicado por el odontólogo.

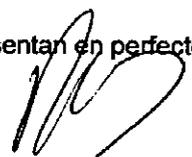
En niños pequeños y en discapacitados el producto debe ser aplicado por un adulto.

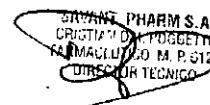
Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a la clorhexidina o a cualquiera de los componentes del producto.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar el gel si el pomo y/o la cánula no se presentan en perfecto estado de conservación.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


BRYANT PHARM S.A.
CRISTINA D. FOGGETTA
FARMACÉUTICA M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

7575

El producto es para uso personal y no debe ser compartido. No aplicar el gel con otro tipo de aplicador.

Una vez aplicado el gel es recomendable no realizar en forma inmediata un cepillado o enjuague bucal de la zona donde se aplica, dado que debe transcurrir, al menos, 2 horas antes de su remoción para que el principio activo pueda actuar adecuadamente.

Si bien la concentración de clorhexidina en PREVEN PLAC es del 0,12%, por ser aplicado sólo a las partes afectadas, las cantidades totales utilizables por dosis son muy inferiores a los contenidos de otras soluciones de clorhexidina, por lo que se ingestión eventual por barrido salival del gel no implica riesgos.

En caso de que la evolución de la lesión no sea favorable se recomienda volver a consultar a su odontólogo.

Efectos adversos:

La mayoría de los efectos adversos por el uso bucal de la clorhexidina se refieren al uso prolongado sobre los tejidos sanos, generalmente de más de 7 días, manifestado por manchas en dientes, restauraciones, obturaciones, mucosas y lengua. En general, las manchas son transitorias o pueden requerir del cepillado de la superficie afectada a cargo del odontólogo.

Irritación de los tejidos sanos.

Pigmentaciones.

Alteraciones transitorias del sabor. El uso bucal de PREVEN PLAC minimiza la probabilidad de estos efectos colaterales.

Sobredosificación:

El producto no es tóxico aún en el caso de una ingesta accidental del contenido total del envase. Eventualmente puede ocurrir diarrea o dolores abdominales que deberán ser tratados sintomáticamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor. Proteger de la humedad.

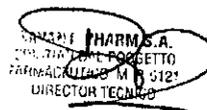
Presentación:

Envases conteniendo 1 pomo con 10, 30, 60, 75 y 100 grs de gel bucal.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SANDOZ PHARM.S.A.
CORPORACION ROBBETTO
FARMACUTICA M.B. 5121
DIRECTOR TECNICO

Elaborado en Valetín Torrá 4880 – Entre Ríos – Argentina
Comercializado y Distribuido por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

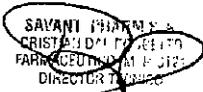
Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT
29
7575

9. PROYECTO DE RÓTULO

PREVEN PLAC
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA
Gel bucal 0,12%

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 1 pomo x 10 gr.

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Digluconato de clorhexidina (sol 20%).....600 mcl

Excipientes: xilitol; glicerina; hidroxietilcelulosa sódica; propilenglicol; extracto glicólico de aloe vera; aceite de castor hidrogenado; esencia de mentol líquida; acesulfame potásico; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; ácido cítrico; agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor. Proteger de la humedad.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.

Elaborado en Valetin Torrá 4880 – Entre Ríos – Argentina
Comercializado y Distribuido por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

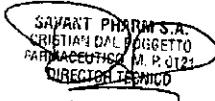
Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 pomo x 30, 60, 75 y 100 gr.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 0121
DIRECTOR TÉCNICO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



PREVENPLAC DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Gel bucal 0,12%

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene PREVENPLAC?

PREVENPLAC contiene 0,6 gramos de Digluconato de clorhexidina cada 100 gramos de gel.

Otros componentes del gel: xilitol; glicerina; hidroxietilcelulosa sódica; propilenglicol; extracto glicólico de aloe vera; aceite de castor hidrogenado; esencia de mentol líquida; acesulfame potásico; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; ácido cítrico; agua purificada c.s.p. 100 g.

Acción:

Antiséptico bucal. Agente antiplaca

¿Para qué se usa PREVENPLAC?

PREVENPLAC se puede utilizar para:

- ▲ Control de la excesiva formación de placa bacteriana.
- ▲ Alivio sintomático de la inflamación de encías.
- ▲ Halitosis (mal aliento).
- ▲ Mantenimiento en el tratamiento de enfermedades de las encías.

¿Qué personas NO pueden recibir PREVENPLAC?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a la clorhexidina o a algunos de sus componentes.

Niños menores de 6 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

- ▲ Al comienzo del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuo del producto.
- ▲ Durante la administración prolongada puede provocar pigmentación dental y aumento del cálculo dental.
- ▲ Tomar té o café inmediatamente luego de usar PREVENPLAC puede provocar pigmentación dental más intensa.

DANIEL G. SANTOS
AFODERAZO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN PAL POGGETTO
Director Técnico



7575

- ▲ Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

En general PREVENPLAC es bien tolerado, pero pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días.

Al principio del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto. Puede aparecer una coloración superficial del dorso de la lengua, en los dientes y en los empastes de silicato o composites. Esta coloración no es permanente y puede evitarse en una gran parte con el cepillado dental convencional y en los casos necesarios con profilaxis dental para su total eliminación, como puede suceder con portadores de aparatos de ortodoncia o de prótesis dentales.

SI USTED RECIBE ALGÚN OTRO MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Si los síntomas PERSISTEN POR MÁS DE 5 DÍAS DE TRATAMIENTO O HAY APARICIÓN DE FIEBRE CONSULTE AL ODONTÓLOGO.

¿Cómo se usa este medicamento?

PREVENPLAC puede ser usado para el cepillado dental, como topicación o masaje en encías o para la higiene de los espacios interdientales. Para el cepillado colocar 2 cm de gel y cepillar suavemente 2 veces por día. Para la higiene de los espacios entre dientes impregnar hilo dental y los cepillos interdentarios con PREVENPLAC. Para masajes colocar 2 cm de gel sobre la yema de los dedos y realizar un masaje suave sobre las encías. Para topicación utilizar cubetas individuales o un algodón con 2 cm de gel durante 3 minutos sobre la zona afectada.

No enjuagar la boca luego de la aplicación de PREVENPLAC.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé mas cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

ANITA G. SANTOS
Moderado

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN BAL POGGETTO
Director Técnico

7575
F.F.A. DE ESPAÑA

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de conservación:

Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor. Proteger de la humedad.

Elaborado en Valetín Torrá 4880 – Entre Ríos – Argentina
Comercializado y Distribuido por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 1 pomo con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel bucal.


DANIEL EL SANTOS
A. T. O. D. E. R. A. D. O.


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022515-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7575** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

§

Nombre comercial: PREVEN PLAC.

Nombre/s genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: PREVEN PLAC.

P



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

Clasificación ATC: D08AC02.

Indicación/es autorizada/s: Control de la excesiva formación de placa bacteriana.

Alivio sintomático de la inflamación de encías. Halitosis (mal aliento)

Mantenimiento en el tratamiento de las enfermedades de las encías.

Concentración/es: 600 mcl de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 600 mcl.

Excipientes: GLICERINA 28 g, MENTOL 0.08 ml, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5.8-6.1, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 0.05 ml, METILPARABENO SODICO 0.045 g, PROPILPARABENO SODICO 0.015 g, POLISORBATO 20 0.105 ml, XILITOL 10 g, ESENCIA DE EUCALIPTO 0.03 ml, ROJO ALLURA 0.146 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO BLANCO CON DOSIFICADOR DE PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 500 mL, 1000 ml y 3000 ml, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 50 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 500 mL, 1000 ml y 3000 ml, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS



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

PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GEL BUCAL.

Nombre Comercial: PREVEN PLAC.

Clasificación ATC: D08AC02.

Indicación/es autorizada/s: Control de la placa bacteriana y de los gérmenes causantes de infecciones en la boca. Inflamación o sangrado de las encías. Antisépsia en cirugía o procedimientos odontológicos. Prevención de la caries dental.

§ Concentración/es: 0.6 g de CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 0.6 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2 g, GLICERINA 10 g, MENTOL 0.05 g, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR pH=5-7, METILPARABENO SODICO 0.045 g, PROPILPARABENO SODICO 0.015 g, HIDROXIETILCELULOSA 2.05 g, XILITOL 10 g, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 0.35 g, ACESULFAME POTASICO 0.045 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 0.063 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

∩



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

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 g, 30 g, 60 g, 75 g y 100 g DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 g, 30 g, 60 g, 75 g y 100 g DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **57321** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7575

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.