



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

DISPOSICIÓN N° 7744

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15602-13-1 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 la inclusión de un nuevo contenido neto para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0006.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7744

Por ello,

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

DISPONE:


ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Rovafarm Argentina S.A, titular del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0006, a incluir el nuevo contenido neto de 38 ml para el mencionado producto.

Artículo 2º.- Acéptese el rótulo propuesto a fs. 14/17 y el texto del Anexo I de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0006, en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Artículo 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15602-13-1

DISPOSICION N° 7744


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




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

Argentina S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0006, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.

Expediente N° 1-47- 15602-13-1

DISPOSICION N° **7744**

md


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7744**....., a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0006 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rovafarm Argentina S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:
Nombre: Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina.

Marca: Pierre Fabre Oral Care.

Presentación: pomo x 75 ml.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 0038/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16036-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Presentación/contenido neto	Pomo x 75 ml	Pomo x 75 ml y 38 ml

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma Rovafarm



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

Argentina S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0006, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.

Expediente N° 1-47- 15602-13-1

DISPOSICION N° **7744**

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo II: Rótulos para el nuevo contenido **7744** 14

ENVASE SECUNDARIO:

ELGYDIUM Anti-Placa

Dentífrico con Clorhexidina-carbonato de calcio
Tubo de 38 ml

Ingredientes: Aqua, Calcium carbonate, Glycerin, Silica, Hydrated silica, Sodium lauryl sulfate, Mentha crispus, Benzyl alcohol, Cellulose gum, Chlorhexidine digluconate, Aroma, Mentha piperita, Menthol, Methylparaben, Propylparaben, Sodium saccharin, CI 77891.

DATOS DEL SOBERRÓTULO:

Formula:

Digluconato de Clorhexidina.....	0,004g
Carbonato de Calcio	25g
Excipiente aromatizado c.s.p.	100g

Consejos de Utilización: El dentífrico anti-placa ELGYDIUM es un producto de higiene bucodental para el cepillado de los dientes después de las comidas. Como mínimo se aconseja su utilización dos veces al día.

Indicaciones: Prevención y como co-adyudante en el tratamiento de: Gingivitis, Sangrado consecuencia de una gingivitis, enfermedades periodontales, y caries por su acción a nivel de la placa bacteriana. La placa bacteriana es una película invisible que se deposita sobre los dientes, en donde se multiplican miles de gérmenes, y que es la causa de las caries, del sarro y de los problemas de inflamación y sangrado de las encías. Una higiene que elimine eficazmente la placa bacteriana es la mejor garantía de la boca sana.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes mostrados reacción de hipersensibilidad a la clorhexidina . Estas reacciones son extremadamente raras.

Efectos Secundarios:

- En algunos casos pueden presentarse alteración del gusto y sensación urente en la lengua, que generalmente disminuye con el uso continuado del producto.
- Tras el uso prolongado y al contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto y café y también con el tabaco puede presentarse coloración de los dientes y de los esmaltes. Esta coloración no es permanente y puede ser eliminada con una profilaxis dental adecuada.

PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
INSCRIPCIÓN ANMAT N0006 SEGÚN DISPOSICIÓN 0038/13.
Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A
Marcelo T. De Alvear 684 7º, C.A.B.A – Argentina, TEL: 4318-9600
Dirección Técnica: Claudia Machalinski Farmaceutica.
Fabricado por: PIERRE FABFRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm, Rue du Lyceé 45500 GIEN – France

PIERRE FABFRE
ORAL CARE

Fecha y Vencimiento: XXXXXX y XX/XXXX



[Signature]
Farm. SAKA
A/C Servicio de Inspectoría de
Productos Cosméticos -
Dr. Heloísa CAPMARTOR
Prod. de Higiene Oral de Uso Bucal
Instituto Nacional de Medicamentos

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABFRE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
COORDINADOR TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO

774416

ENVASE PRIMARIO:

ELGYDIUM Anti- Placa
Dentifrico con Clorhexidina

PIERRE FABRE
ORAL CARE

Importado y comercializado por Rovafarm Argentina S.A
Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (Francia)

Tubo de 38 ml

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

AUTORIZADO
Sara
Farm. SARA

A/C Servicio de Inspectoria de
Productos Cosméticos -

R/a
Dra. Belanga CADEMARTORI

Prod. de Higiene Oral de Lsu. dentológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

7744

19

Anexo II: Rótulos para el nuevo contenido neto

ENVASE SECUNDARIO:

ELGYDIUM Anti-Placa

Dentífrico con Clorhexidina-carbonato de calcio

Tubo de 38 ml

Ingredientes: Aqua, Calcium carbonate, Glycerin, Silica, Hydrated silica, Sodium lauryl sulfate, Mentha piperita, Menthylparaben, Propylparaben, Sodium saccharin, CI 77891.

DATOS DEL SOBERRÓTULO:

Formula:

Digluconato de Clorhexidina.....	0,004g
Carbonato de Calcio	25g
Excipiente aromatizado c.s.p.	100g

Consejos de Utilización: El dentífrico anti-placa ELGYDIUM es un producto de higiene bucodental para el cepillado de los dientes después de las comidas. Como mínimo se aconseja su utilización dos veces al día.

Indicaciones: Prevención y como co-adyudante en el tratamiento de: Gingivitis, Sangrado consecuencia de una gingivitis, enfermedades periodontales, y caries por su acción a nivel de la placa bacteriana. La placa bacteriana es una película invisible que se deposita sobre los dientes, en donde se multiplican miles de gérmenes, y que es la causa de las caries, del sarro y de los problemas de inflamación y sangrado de las encías. Una higiene que elimine eficazmente la placa bacteriana es la mejor garantía de la boca sana.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes mostrando reacción de hipersensibilidad a la clorhexidina. Estas reacciones son extremadamente raras.

Efectos Secundarios:

- En algunos casos pueden presentarse alteración del gusto y sensación urente en la lengua, que generalmente disminuye con el uso continuado del producto.
- Tras el uso prolongado y al contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto y café y también con el tabaco puede presentarse coloración de los dientes y de los esmaltes. Esta coloración no es permanente y puede ser eliminada con una profilaxis dental adecuada.

PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
 INSCRIPCIÓN ANMAT N0006 SEGÚN DISPOSICIÓN 0038/13.
 Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A
 Marcelo T. De Alvear 684 7º, C.A.B.A – Argentina, TEL: 4318-9600
 Dirección Técnica: Claudia Machalinski Farmaceutica.
 Fabricado por: PIERRE FABFRE MEDICAMENT PRODUCTION
 Site Progipharm, Rue du Lyceé 45500 GIEN – France

PIERRE FABFRE
ORAL CARE

Fecha y Vencimiento: XXXXXX y XX/XXXX

AUTORIZADO

[Handwritten signature]

Pro Solange CADEMARTORI
 Proctor de Higiene Oral de Uso Odontológico

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

7744 16

ENVASE PRIMARIO:

ELGYDIUM Anti- Placa
Dentífrico con Clorhexidina

PIERRE FABRE
ORAL CARE

Importado y comercializado por Rovafarm Argentina S.A
Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION (Francia)

Tubo de 38 ml

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

AUTORIZADO

Mae

Farm. *Mae* S.A
A/C Servicio de Inspección de
Productos Cosméticos -

07a

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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 9493
APODERADO

[Handwritten signature]

7744

19

Laque

Pantone
695C Cyan

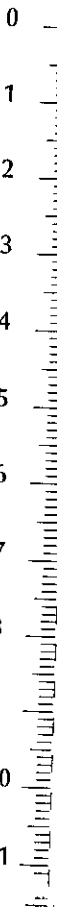
Pantone
485 Blue

Pantone
485 Blue

Pantone
485 Blue

Pantone
485 Blue

Pantone
485 Blue



ELGYDIUM

DERMOTICO GELIO ANTI-PLAQUE - CLOREXENINA - CARBONATO DE CALCIO
 PASTA DENTIFRICA CON GELIO ANTI-PLAQUE
 ANTI-PLAQUE ANTI-TARTARO

Anti-plaque / Antitartaro
 Anti-plaque

PIERRE FABRE
 CHATEL CAHNE

ELGYDIUM

DERMOTICO GELIO ANTI-PLAQUE - CLOREXENINA - CARBONATO DE CALCIO
 PASTA DENTIFRICA CON GELIO ANTI-PLAQUE
 ANTI-PLAQUE ANTI-TARTARO

Anti-plaque / Antitartaro
 Anti-plaque

PIERRE FABRE
 CHATEL CAHNE

ELGYDIUM

DERMOTICO GELIO ANTI-PLAQUE - CLOREXENINA - CARBONATO DE CALCIO
 PASTA DENTIFRICA CON GELIO ANTI-PLAQUE
 ANTI-PLAQUE ANTI-TARTARO

Anti-plaque / Antitartaro
 Anti-plaque

PIERRE FABRE
 CHATEL CAHNE

Tubo de / Tube /
 Subyogio 38 ml e

Pierre Fabre
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 45, place de la Science
 92100 Boulogne - France
 FRANCE - PARIS

Pierre Fabre
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 45, place de la Science
 92100 Boulogne - France
 FRANCE - PARIS

AUTORIZADO

Fin impression à 2 mm du bas de jupe

Farm Sandra SARA
A/C Servicio de Inspectoria de
Productos Cosméticos -

P/La 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. 9887
APODERADO~~

ALLTUB FRANCE
Société du groupe ALLTUB
USINE DE SAUMUR
Boulevard Jean Moulin - B.P. 182
49412 SAUMUR CEDEX - FRANCE

OUR ACCORD

Client : PFM
 Produit : ELGYDIUM ANTI PLAQUE PT/BG/GR
 Code client : 726904
 Diam : 25
 Longueur : 115
 Date : 27/06/2013
 Vérifié par graphiste : N.Sarzaud

Ne pas tenir compte des couleurs de ce BAG, les teintes définitives seront respectées lors du tirage sur machine.
L'accord donné sur ce BAG dégage Alltub S.A.S. de toute responsabilité sur les textes, sélections et dimensions