



"2013, Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0645**

BUENOS AIRES, **30** ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22049-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Gador S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *Emoform Total Crema Dental* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

8. Que consta la evaluación técnica realizada 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 elaboración 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.

U
SC
del
#



"2013, Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0645**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 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 Gador S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

5.

Nombre: Emoform Total Crema Dental.

Marca: Emoform Total.

Presentación: pomo multilaminado x 60, 70, 80, 100 o 120 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A., Ruta Nacional N° 38 Km. 1305, Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Etidronato disódico 1.500 %; Fluoruro de sodio 0.110 %; Glicerina 32.000 %;

U
Sc
Sak
↓



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

2013, Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813

DISPOSICIÓN N°

0645

Polietilenglicol 400 2.000 %; Sacarina Sódica 0.200 %; Lauril sulfato de sodio 1.800 %; Monofluorofosfato de sodio 0.385 %; Xilitol 10.000 %; Bicarbonato de sodio 5.000 %; Triclosan 0.300 %; Carboximetilcelulosa sódica 0.660 %; Hidróxido de sodio 0.060 %; Menta Arvensis 0.850 %; Agua purificada c.s.p. 100.000 %; Dióxido de titanio 0.500 %; Mentol cristal 0.300 %; Polisorbato 20 0.500 %, Veegum Ultra 1.540 %, Dióxido de Silicio Coloidal 15.400 %.

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caries y disgrega el sarro ya formado.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 145/148 respectivamente.

5 - 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 la copia de la presente Disposición, de los proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de

W
ca
ak
H
7



"2013, Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0645**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22049 -12-3

DISPOSICION N°

0645

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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-22049-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**0645**..... y de acuerdo a lo solicitado por Gador S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Emoform Total Crema Dental.

Marca: Emoform Total.

Presentación: pomo multilaminado x 60, 70, 80, 100 o 120 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A., Ruta Nacional N° 38 Km. 1305, Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Etidronato disódico 1.500 %; Fluoruro de sodio 0.110 %; Bicarbonato de sodio 5.000 %; Monofluorfosfato de sodio 0.385 %.

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caries y disgrega el sarro ya formado.

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 GADOR S.A, la Constancia de Inscripción N° 011, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

30 ENE 2013



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

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

Expediente: 1-47-22049-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**0645** de acuerdo a lo solicitado por Gador S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Emoform Total Crema Dental.

Marca: Emoform Total.

Presentación: pomo multilaminado x 60, 70, 80, 100 o 120 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A., Ruta Nacional N° 38 Km. 1305, Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula cuall - cuantitativa de los ingredientes activos: Etidronato disódico 1.500 %; Fluoruro de sodio 0.110 %; Bicarbonato de sodio 5.000 %; Monofluorofosfato de sodio 0.385 %.

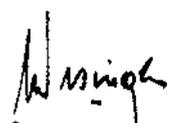
Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caries y disgrega el sarro ya formado.

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 GADOR S.A, la Constancia de Inscripción N° 011, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **30 ENE 2013**


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

0645



Envase primario

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTIPLACA, ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta libre

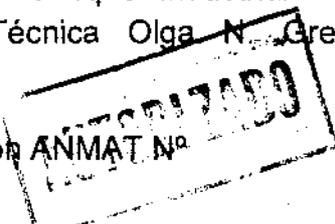
Industria Argentina

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses

GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI Buenos Aires, Tel: 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 - Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°



GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

Dra. Solange CALEMARFERRI
Prod. de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

01621



Proyecto de rótulo (Estuche – envase secundario)

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTIPLACA, ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema dental contiene:

Etidronato disódico 1,5 gr%- Fluoruro de sodio 0,11 gr%, Bicarbonato de sodio 5 g %, Monofluor fosfato de sodio 0,385 g%

Excipientes: Glicerina – Carboximetilcelulosa sódica – Sacarina sódica – Dióxido de titanio – Mentol cristal – Mentol arvensis – Polisorbato 20 – Polietilenglicol 400 Veengum ultra - Dióxido de silicio coloidal – Hidróxido de sodio - Agua purificada c.s.

Forma de administración

Ver prospecto adjunto

LOTE N°.

FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses

MODO DE CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente

PRESENTACIÓN: 1Pomo multilaminado de 60,70, 80, 100 o 120 gramos



GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI Buenos Aires, Tel: 4858-9000.Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial “EL PANTANILLO” - Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

GADOR S.A.
OLGA NOEMÍ GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9997

Dra. Selanga CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIAGAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

0645



Proyecto de prospecto

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema dental contiene:

Etidronato disódico 1,5 gr%- Fluoruro de sodio 0,11 gr%, Bicarbonato de sodio 5 g %, Monofluor fosfato de sodio 0,385 g%

Excipientes: Glicerina – Carboximetilcelulosa sódica – Sacarina sódica – Dióxido de titanio – Mentol cristal – Mentol arvensis – Polisorbato 20 – Polietilenglicol 400 Veengum ultra - Dióxido de silicio coloidal – Hidróxido de sodio - Agua purificada c.s.

INDICACIONES:

Antiplaca - Anticaries – Antisarro –Doble Fluor

EMOFORM® TOTAL reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caires y disgrega el sarro ya formado. Permite una higiene profunda y suave sin dañar el esmalte dental. Impide el crecimiento y aposición del sarro, por acción del etidronato disódico. Por acción del bicarbonato de sodio neutraliza la acidez de los restos alimenticios y aumenta el pH de la saliva impidiendo el desarrollo de la placa bacteriana. Posee fluoruro de sodio y Monofluor fosfato de sodio que reducen la solubilidad de los cristales de apatita, haciendo más resistente al esmalte dental.

Por todo ello EMOFORM® TOTAL es la crema dental ideal para el cuidado intensivo de dientes y encías, manteniendo un prolongado y fresco sabor.

Modo de Uso:

EMOFORM® TOTAL le sugiere el método de cepillado de Bass



Apoye los filamentos del cepillo a 45° en la unión de dientes y encías, efectuando movimientos horizontales cortos y suaves

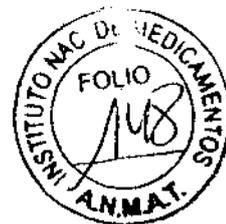


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT N° 9257

Josep
Dra. Balanga CABEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de L...
Instituto Nacional de Medicamentos...

GADOR S.A.
Abeniacar
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

0645



Proceda de la misma forma para limpiar la superficie interna de los dientes



Con el mango casi vertical, cepille hacia arriba y abajo la superficie interna de los dientes frontales



Cepille suavemente también la superficie de masticación de los dientes posteriores



Si lo desea, cepille brevemente la lengua para desalojar bacterias y refrescar el aliento.

MODO DE CONSERVACIÓN

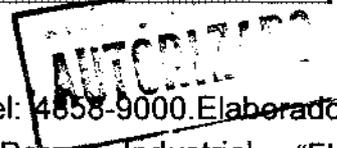
A temperatura ambiente

PRESENTACIÓN

1Pomo multilaminados de 60,70, 80, 100 o 120 gramos

VISITE PERIÓDICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI Buenos Aires, Tel: 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 - Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.



Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

GADOR S.A.
OLGA NOEM GRECO

Dr. Salango CAPMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I. 4.004.088

0645



Envase primario

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTIPLACA, ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta libre

Industria Argentina

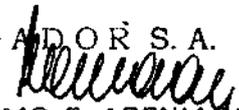
LOTE N°

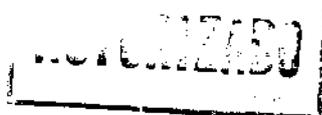
FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses

GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI Buenos Aires, Tel: 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 - Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIGAR
APODERADO
D.N.I.: 4.084.088




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

0645



Proyecto de rótulo (Estuche – envase secundario)

EMOFORM® TOTAL

CREMA DENTAL

ANTIPLACA, ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema dental contiene:

Etidronato disódico 1,5 gr%- Fluoruro de sodio 0,11 gr%, Bicarbonato de sodio 5 g %, Monofluor fosfato de sodio 0,385 g%

Excipientes: Glicerina – Carboximetilcelulosa sódica – Sacarina sódica – Dióxido de titanio – Mentol cristal – Mentol arvensis – Polisorbato 20 – Polietilenglicol 400 Veengum ultra - Dióxido de silicio coloidal – Hidróxido de sodio - Agua purificada c.s.

Forma de administración

Ver prospecto adjunto

LOTE Nº.

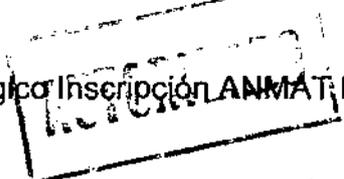
FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses

MODO DE CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente

PRESENTACIÓN: 1Pomo multilaminado de 60,70, 80, 100 o 120 gramos

GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI Buenos Aires, Tel: 4858-9000.Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional Nº 38 KM 1305 – Parque Industrial “EL PANTANILLO” - Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº



GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9977

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
Dra Solange CADEMARTORI D.N.L.: 4.094.086
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

010



Proyecto de prospecto

EMOFORM® TOTAL CREMA DENTAL

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema dental contiene:

Etidronato disódico 1,5 gr%- Fluoruro de sodio 0,11 gr%, Bicarbonato de sodio 5 g %, Monofluor fosfato de sodio 0,385 g%

Excipientes: Glicerina – Carboximetilcelulosa sódica – Sacarina sódica – Dióxido de titanio – Mentol cristal – Mentol arvensis – Polisorbato 20 – Polietilenglicol 400 Veengum ultra - Dióxido de silicio coloidal – Hidróxido de sodio - Agua purificada c.s.

INDICACIONES:

Antiplaca - Anticaries – Antisarro –Doble Fluor

EMOFORM® TOTAL reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caires y disgrega el sarro ya formado. Permite una higiene profunda y suave sin dañar el esmalte dental. Impide el crecimiento y aposición del sarro, por acción del etidronato disódico. Por acción del bicarbonato de sodio neutraliza la acidez de los restos alimenticios y aumenta el pH de la saliva impidiendo el desarrollo de la placa bacteriana. Posee fluoruro de sodio y Monofluor fosfato de sodio que reducen la solubilidad de los cristales de apatita, haciendo más resistente al esmalte dental.

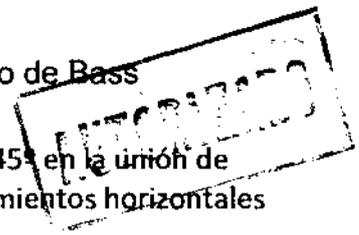
Por todo ello EMOFORM® TOTAL es la crema dental ideal para el cuidado intensivo de dientes y encías, manteniendo un prolongado y fresco sabor.

Modo de Uso:

EMOFORM® TOTAL le sugiere el método de cepillado de Bass



Apoye los filamentos del cepillo a 45° en la unión de dientes y encías, efectuando movimientos horizontales cortos y suaves



GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

GADOR S.A.
Dr. Solange CADEMARTORI
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088
Instituto Nacional de Medicamentos

0645



Proceda de la misma forma para limpiar la superficie interna de los dientes



Con el mango casi vertical, cepille hacia arriba y abajo la superficie interna de los dientes frontales



Cepille suavemente también la superficie de masticación de los dientes posteriores



Si lo desea, cepille brevemente la lengua para desalojar bacterias y refrescar el aliento.

MODO DE CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente

PRESENTACIÓN

1Pomo multilaminados de 60,70, 80, 100 o 120 gramos

VISITE PERIÓDICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI Buenos Aires, Tel: 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 - Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT. N°

GADOR S.A.
OLGA NOEM GRECO

Dr. Solange CADEMARTORI
Profa de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

INSISTENTE

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I. 4.004.088