



"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 Nº **0679**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19530-12-6 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 Dientes Sensibles Crema Dental Dientes Sensibles y Encías Sangrantes* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

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.

ca
sul
#



"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°

067

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:

Nombre: Emoform Dientes Sensibles Crema Dental Dientes Sensibles y Encías Sangrantes.

Marca: Emoform.

Presentación: pomo x 60 gr, 75 gr, 100 gr y 110 gr.

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.

S. A. Gador
[Signature]



"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 Nº 0679

Fórmula porcentual cuali-cuantitativa de los ingredientes: Nitrato de Potasio 5 %, Cloruro de Sodio 3 %, Carbonato de Calcio Liviano 4.240 %, Bicarbonato de Sodio 10,000 %, Sulfato de Sodio 0.260 %, Carbonato de Magnesio liviano 10.760 %, Sulfato de Potasio 0.260 %, Rojo Cochinilla 0.005 %, Glicerina 27 %, Carboximetilcelulosa Sódica 0.500 %, Dióxido de titanio 0.500 %, Menta Americana 1.080 %, Mentol Cristal 0.720 %, Anetol 0.360 %, Polietilenglicol 400 2.000 %, Sacarina Sódica 0.500 %, Sorbitol al 70% 6.215 %, Anhídrido Silícico Coloidal 3.000 %, Laurilsulfato de Sodio 2 .000 % y Agua Purificada c.s.p 100 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Dientes sensibles y encías sangrantes, ayuda a combatir la hipersensibilidad en dientes y cuellos dentarios, así como los procesos sangrantes y flogóticos a nivel gingival.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 152/155 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.

sa
Salud
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 Nº **0679**

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

Expediente Nº 1-47-19530-12-6

DISPOSICION Nº

0679

OTICIA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

all
ok
7

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-19530-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **0679** 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 Dientes Sensibles Crema Dental Dientes Sensibles y Encías Sangrantes.

Marca: Emoform.

Presentación: pomo x 60 gr, 75 gr, 100 gr y 110 gr.

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: Nitrato de potasio 5.000 %, Cloruro de sodio 3.000 %, Carbonato de calcio liviano 4.240 %, Carbonato de magnesio liviano 10.760 %, Bicarbonato de sodio 10.000 %, Sulfato de potasio 0.260 %, Sulfato de sodio 0.260 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Dientes sensibles y encías sangrantes, ayuda a combatir la hipersensibilidad en dientes y cuellos dentarios, así como los procesos sangrantes y flogóticos a nivel gingival.

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° 0008, 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: 1-47-19530-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**0679** 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 Dientes Sensibles Crema Dental Dientes Sensibles y Encías Sangrantes.

Marca: Emoform.

Presentación: pomo x 60 gr, 75 gr, 100 gr y 110 gr.

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: Nitrato de potasio 5.000 %, Cloruro de sodio 3.000 %, Carbonato de calcio liviano 4.240 %, Carbonato de magnesio liviano 10.760 %, Bicarbonato de sodio 10.000 %, Sulfato de potasio 0.260 %, Sulfato de sodio 0.260 %.

Período de vida útil: 24 meses.

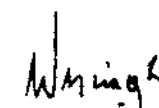
Indicaciones de uso: Dientes sensibles y encías sangrantes, ayuda a combatir la hipersensibilidad en dientes y cuellos dentarios, así como los procesos sangrantes y flogóticos a nivel gingival.

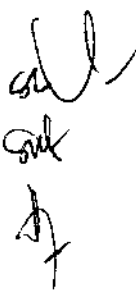
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma GADOR S.A, la Constancia de Inscripción N° 0008, 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.



0679



Envase primario

EMOFORM® Dientes Sensibles

CREMA DENTAL

DIENTES SENSIBLES Y ENCIAS SANGRANTES

PRESENTACION

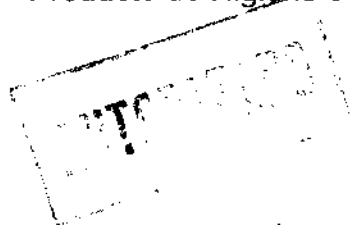
Envase conteniendo 1 pomo con: 60, 75 gr, 100 gr o 110 gr.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

GADOR S.A. - Darwin 419 - C1414CUI - 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.
[Handwritten Signature]
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9957

GADOR S.A.
[Handwritten Signature]
ADELMO F. ABENACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

[Handwritten Signature]
Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

067



Proyecto de rótulo (Estuche-envase secundario)

EMOFORM® Dientes Sensibles

CREMA DENTAL

DIENTES SENSIBLES Y ENCIAS SANGRANTES

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Nitrato de potasio... 5 gr %, Cloruro de sodio ...3 gr % ,Carbonato de calcio liviano .4,240 gr %

Bicarbonato de sodio ..10 gr %; Carbonato de magnesio liviano 10,76 gr %;

Sulfato de sodio 0,26 gr %; Sulfato de potasio 0,260 gr %

Excipientes: rojo cochinilla - glicerina - carboximetilcelulosa sódica - dióxido de titanio - menta americana - mentol cristal - anetol - polietilenglicol 400 - sacarina sódica - sorbitol 70 % - anhídrido silícico coloidal - laurilsulfato de sodio - agua purificada

Forma de administración: Ver prospecto adjunto

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

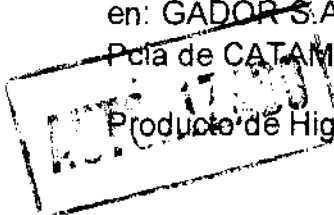
MODO DE CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente

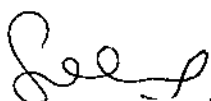
PRESENTACION

Envase conteniendo 1 pomo con: 60 gr, 75 gr, 100 gr o 110 gr.

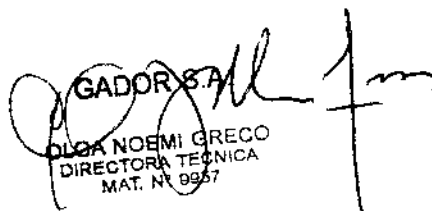
GADOR S.A. - Darwin 419 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000. Elaborado en: GADOR S.A. - Ruta Nacional Nº 38 KM 1305 - Parque Industrial "EL PANTANILLO" Pcia de CATAMARCA. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

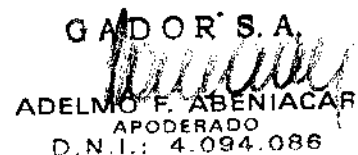
Producto de Higiene oral de uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº





Dr. Selma CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Us. Dentofarmacológico
Instituto Nacional de Medicamentos


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9967


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

0679



Proyecto de prospecto

EMOFORM® Dientes Sensibles

CREMA DENTAL

DIENTES SENSIBLES Y ENCIAS SANGRANTES

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Nitrato de potasio...5 gr %; Cloruro de sodio...3 gr %, Carbonato de calcio liviano...4,240 gr %

Bicarbonato de sodio...10 gr %; Carbonato de magnesio liviano...10,76 gr %;

Sulfato de sodio...0,26 gr %; Sulfato de potasio... 0,260 gr %

Excipientes: rojo cochinilla - glicerina - carboximetilcelulosa sódica - dióxido de titanio - menta americana - mentol cristal - anetol - polietilenglicol 400 sacarina sódica - sorbitol 70 % - anhídrido silícico coloidal - laurilsulfato de sodio - agua purificada

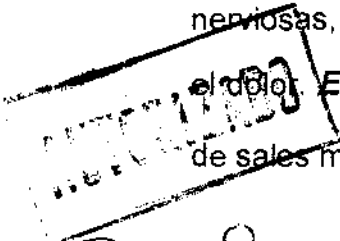
INDICACIONES

EMOFORM® Dientes Sensibles es una crema dental especialmente indicada para dientes sensibles y encias sangrantes. Su fórmula ayuda a combatir la hipersensibilidad en dientes y cuellos dentarios, así como los procesos sangrantes y flogóticos a nivel gingival.

EMOFORM® Dientes Sensibles permite una higiene sin agresión, previniendo las inflamaciones gingivales y periodontales.

Gracias a la acción del nitrato de potasio, modifica la actividad de las terminaciones nerviosas, alterando la excitabilidad de los nervios sensoriales para contribuir a detener el dolor.

EMOFORM® Dientes Sensibles también contiene una elevada proporción de sales minerales que refuerzan el esmalte dental.



Dr. **Seel**
BAEEMANTORI
Prod. de Higiene Oral de la U.N.C. Córdoba
Instituto Nacional de Medicamentos

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

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



permitiendo de este modo un correcto cepillado dental. Posee un agradable sabor, gusto medicamentoso. Se recomienda cepillarse los dientes y encías tres veces por día, luego de las comidas. En las zonas especialmente sensibles aplicar **EMOFORM® Dientes Sensibles** con el dedo, masajear suavemente y dejar actuar durante 1 – 2 minutos.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años

PRESENTACION

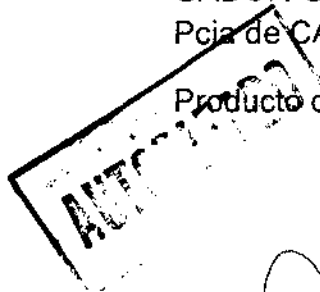
Envase conteniendo 60 gr, 75 gr, 100 gr y 110 gr.

MODO DE CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A. - Darwin 419 – C1414CUI – 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° 8957

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

Dr. Selenga CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

0679



Envase primario

EMOFORM® Dientes Sensibles

CREMA DENTAL

DIENTES SENSIBLES Y ENCIAS SANGRANTES

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 pomo con: 60, 75 gr, 100 gr o 110 gr.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

GADOR S.A. - Darwin 419 - C1414CUI - 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. Nº 9957

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

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

0679



Proyecto de rótulo (Estuche-envase secundario)

EMOFORM® Dientes Sensibles

CREMA DENTAL

DIENTES SENSIBLES Y ENCIAS SANGRANTES

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Nitrato de potasio.... 5 gr %, Cloruro de sodio ...3 gr % ,Carbonato de calcio liviano .4,240 gr %

Bicarbonato de sodio ..10 gr %; Carbonato de magnesio liviano 10,76 gr %;

Sulfato de sodio 0,26 gr %; Sulfato de potasio 0,260 gr %

Excipientes: rojo cochinilla - glicerina - carboximetilcelulosa sódica - dióxido de titanio - menta americana - mentol cristal - anetol - polietilenglicol 400 sacarina sódica - sorbitol 70 % - anhídrido silícico coloidal - laurilsulfato de sodio - agua purificada

Forma de administración: Ver prospecto adjunto

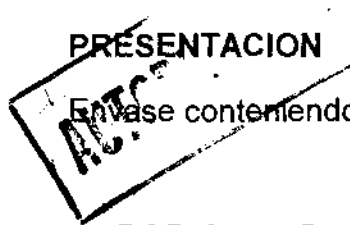
Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

MODO DE CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 pomo con: 60 gr, 75 gr, 100 gr o 110 gr.



GADOR S.A. - Darwin 419 - C1414CUI - 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

See
Dro. Salgado CATAMARCA
Prod de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

GADOR S.A.
Olga Noemi Greco
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9967

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

Proyecto de prospecto



EMOFORM® Dientes Sensibles

CREMA DENTAL

DIENTES SENSIBLES Y ENCIAS SANGRANTES

Venta libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Nitrato de potasio...5 gr %; Cloruro de sodio...3 gr %, Carbonato de calcio liviano...4,240 gr %

Bicarbonato de sodio...10 gr %; Carbonato de magnesio liviano...10,76 gr %;

Sulfato de sodio...0,26 gr %; Sulfato de potasio... 0,260 gr %

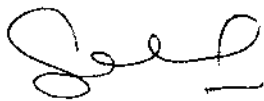
Excipientes: rojo cochinilla - glicerina - carboximetilcelulosa sódica - dióxido de titanio - menta americana - mentol cristal - anetol - polietilenglicol 400 - sacarina sódica - sorbitol 70 % - anhídrido silícico coloidal - laurilsulfato de sodio - agua purificada

INDICACIONES


EMOFORM® Dientes Sensibles es una crema dental especialmente indicada para dientes sensibles y encías sangrantes. Su fórmula ayuda a combatir la hipersensibilidad en dientes y cuellos dentarios, así como los procesos sangrantes y flogóticos a nivel gingival.

EMOFORM® Dientes Sensibles permite una higiene sin agresión, previniendo las inflamaciones gingivales y periodontales.

Gracias a la acción del nitrato de potasio, modifica la actividad de las terminaciones nerviosas, alterando la excitabilidad de los nervios sensoriales para contribuir a detener el dolor. **EMOFORM® Dientes Sensibles** también contiene una elevada proporción de sales minerales que refuerzan el esmalte dental.


Dr. Belanga EST-MARTORI
Prod. de Higiene Oral
Instituto Nacional de Medicina


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


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

0187



permitiendo de este modo un correcto cepillado dental. Posee un agradable sabor, gusto medicamentoso. Se recomienda cepillarse los dientes y encías tres veces por día, luego de las comidas. En las zonas especialmente sensibles aplicar **EMOFORM® Dientes Sensibles** con el dedo, masajear suavemente y dejar actuar durante 1 – 2 minutos.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años

PRESENTACION

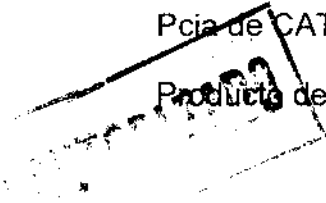
Envase conteniendo 60 gr, 75 gr, 100 gr y 110 gr.

MODO DE CONSERVACIÓN: a temperatura ambiente

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A. - Darwin 419 – C1414CUI – 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
MATI Nº 9957

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

Dr. Selene CARMANFARI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicina