



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0457

BUENOS AIRES, 12 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-16690-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NAF S.A., solicita autorización para la modificación del nombre del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico NAF BUCHES marca NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0022.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma titular NAF S.A. la modificación del nombre

ak
m
/



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0457

del producto NAF BUCHES marca NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0022, que en lo sucesivo se comercializará bajo el nombre de FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL marca NAF.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos a fs. 43/44, desglosándose las mismas; y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0022.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16690-16-7

DISPOSICION N°

ad

0457

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0457** a los efectos de su anexado en la Constancia de Inscripción N° 0022 y de acuerdo a lo solicitado por la NAF 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: NAF BUCHES

Marca: NAF

Presentación: frasco de 10, 30, 200, 500 y 1000 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: líquida

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4764/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22920-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre	NAF BUCHES	FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma NAF S.A., titular de la



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

Constancia de Inscripción N° 0022, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

12 ENE 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-16690-16-7

DISPOSICION N°

ad.-

0457

Handwritten initials and a flourish

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0457



PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

12 ENE 2017

FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL
FLUORURO DE SODIO 0,05%

Colutorio en solución neutra
Con xilitol 10%

Composición: cada 100 ml contiene: Fluoruro de sodio 0,05 g, Xilitol 10 g, alcohol etílico, metilparabeno, Tween 20, sacarina sódica, fosfato disódico, bouquet menta, amarillo de quinolina, azul brillante y agua.

Industria Argentina
Venta libre

Sabor: Menta
Contenido neto: 10, 30, 200, 500 y 1000 ml.

Acción terapéutica: Previene las caries dentales.

- Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental.
- Neutraliza el mal aliento de origen bucal (halitosis).
- Efecto remineralizante.

Posología: Efectuar buches, enjuagues bucales o gargarismos con 10 ml de FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL durante 1 minuto, después del cepillado.

Advertencias: No ingerir el producto. No alterar las indicaciones dadas por el odontólogo, y consultarlo si aparecen caries, manchas o estrías en los dientes durante el tratamiento.

Precauciones: Mantener siempre el producto en su envase original, en lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco. No exponer al sol.

Contraindicaciones: No usar en pacientes que presenten manchas o estrías en los dientes. En estos casos consultar al odontólogo.

Efectos secundarios: No se producen a las dosis recomendadas. La ingestión accidental de una dosis (10 ml) para un buche no trae efectos secundarios.

Nº de Lote:

Vencimiento:

AUTORIZADO

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0022

Elaborado por: **NAF S.A.**

Lamadrid N° 1263/65 – (B1653FYA) Villa Ballester, Prov. de Buenos Aires – Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Marcelo Tancredi

NAF S.A.

DIRECTOR TECNICO

Farm. Marcelo Tancredi

M.P. 14.537

Bloc. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

NAF S.A.
C/ LEANDRO C. RÓBERI
APODERADO

075



PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL
FLUORURO DE SODIO 0,05%

Colutorio en solución neutra
Con xilitol 10%

Composición: cada 100 ml contiene: Fluoruro de sodio 0,05 g, Xilitol 10 g, alcohol etílico, metilparabeno, Tween 20, sacarina sódica, fosfato disódico, bouquet frutilla, amaranto y agua.

Industria Argentina
Venta libre

Sabor: Tutti-frutti
Contenido neto: 10, 30, 200, 500 y 1000 ml.

Acción terapéutica: Previene las caries dentales.

- Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental.
- Neutraliza el mal aliento de origen bucal (halitosis).
- Efecto remineralizante.

Posología: Efectuar buches, enjuagues bucales o gargarismos con 10 ml de FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL durante 1 minuto, después del cepillado.

Advertencias: No ingerir el producto. No alterar las indicaciones dadas por el odontólogo, y consultarlo si aparecen caries, manchas o estrías en los dientes durante el tratamiento.

Precauciones: Mantener siempre el producto en su envase original, en lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco. No exponer al sol.

Contraindicaciones: No usar en pacientes que presenten manchas o estrías en los dientes. En estos casos consultar al odontólogo.

Efectos secundarios: No se producen a las dosis recomendadas. La ingestión accidental de una dosis (10 ml) para un buche no trae efectos secundarios.

Nº de Lote:

Vencimiento:

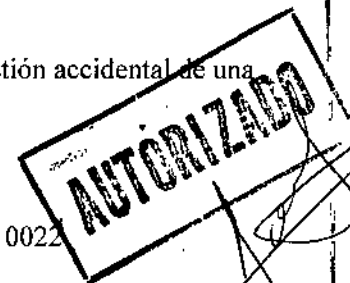
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 0022

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid Nº 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester, Prov. de Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Marcelo Tancredi

NAF S.A. 
DIRECTOR TECNICO
Farm. Marcelo Tancredi
M.P. 14.537



Bioq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud


NAF S.A.
Gr. LEANDRO C. ROBERTI
APODERADO