



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-114386997-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el N° EX-2023-114386997-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX SA solicita se autorice la inscripción del producto “Colutorio de Clorhexidina, marca ADOX” como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma ADOX SA, con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: Colutorio de Clorhexidina, marca ADOX. Presentación: frasco x 50 ml, 100 ml, 120 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l y 5 l respectivamente. Forma farmacéutica: líquida. Origen: Argentina. Datos del Elaborador: ADOX SA. Cerrito 1225- Ituzaingó, Prov. de Bs As. Número de Legajo: 2679. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso: higiene bucal, procedimientos odontológicos y periodontales. Ayuda a eliminar el mal aliento.

ARTICULO 2°.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2024-02954378-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos según IF-2024-03277327-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°.- La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, Rótulos Autorizados y Constancia de Inscripción. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-114386997-APN-DGA#ANMAT.

ab

(ANEXO I)

PROYECTO ROTULO

Colutorio de clorhexidina ADOX

Antiséptico - Antiplaca.

(Clorhexidina 0,12%)

Producto de higiene oral de uso odontológico.

VENTA LIBRE

***Contenido neto: 500 ml**

Composición: Water, Sorbitol, Glycerin, Polisorbate 20, Chlorhexidine digluconate, Aloe barbadensis glycolic extract, Sodium methylparaben, Sodium propylparaben, Mixed fruit flavor, Citric acid, C.I. 16035.

Principio Activo: Digluconato de clorhexidina solución 20% (**Clorhexidina 0,12%**)

Indicaciones:

Antiséptico- Antibacteriano bucal. Agente antiplaca. Para el control de placa bacteriana, la prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal, la mejoría sintomática de la inflamación de encías, la antisepsia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos de odontología y la eliminación de la halitosis de origen bucal. UTILIZAR SOLO BAJO LA RECOMENDACIÓN DE SU ODONTOLOGO.

Instrucciones de uso:

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 luego de un tiempo de contacto y enjuagar con agua potable. No se aconseja su dilución ni ingerir alimentos ni mascar chicles hasta después de media hora del enjuague.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml.

Contraindicaciones:

Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Reacciones adversa:

En general el producto es bien tolerado. Sin embargo, en tratamientos prolongados puede producirse irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días o con enjuagues menos vigorosos, que permitirán continuar con el empleo del producto. 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 del silicato o composites. Esta coloración no es permanente y puede evitarse en 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.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Farm. LILIANA GABRIELA
Directora Técnica

RE-2023-141623974-APN-DVPS#ANMAT

Precauciones / Advertencias:

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. En caso de persistencia de los síntomas luego de 5 días de tratamiento o de aparición de fiebre consultar al odontólogo. No ingerir. Tomar té o café inmediatamente después de su uso puede provocar pigmentación dental más intensa. Evitar el uso concomitante con otros antisépticos. No utilizar en niños menores de 3 años que no han adquirido aún la capacidad para realizar enjuagues bucales.

Modo de conservación:

Conservar en un lugar fresco y ventilado, al abrigo de la luz y humedad. Mantener en su envase original.

En caso de ingerir accidentalmente, enjuagar la boca para quitar el excedente y beber agua fría de a sorbos y busque asistencia médica o comuníquese con el centro toxicológico del hospital de niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Centro de toxicología Htal. Posadas: (011) 4658-7777 / (011)4654-6648. Centro de Toxicología Htal Elizalde: (011) 4300-2115.

Lote:**Vencimiento:*****PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO.******INSCRIPCIÓN ANMAT N°:***

Fabricado por: ADOX S.A. - Helguera 1363 – Cap. Fed. - Tel: (011) 44816120

Directora técnica: Galán, Gabriela.

INDUSTRIA ARGENTINA

*Este rotulo pertenece a las presentaciones: 500 ml, 1Lt, 5Lt.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Farm. LILIANA GABRIELA GALÁN
Directora Técnica

Colutorio de clorhexidina ADOX

Antiséptico - Antiplaca.

(Clorhexidina 0,12%)

“Ver prospecto adjunto”

Producto de higiene oral de uso odontológico.

VENTA LIBRE

***Contenido neto: 50 ml**

Composición: Water, Sorbitol, Glycerin, Polisorbate 20, Chlorhexidine digluconate 20% (Chlorhexidine 0,12%), Aloe barbadensis glycolic extract, Sodium methylparaben, Sodium propylparaben, Mixed fruit flavor, Citric acid, C.I. 16035.

Instrucciones de uso:

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 luego de un tiempo de contacto y enjuagar con agua potable. No se aconseja su dilución ni ingerir alimentos ni mascar chicles hasta después de media hora del enjuague.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml.

Contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones y advertencias: Ver prospecto.

Modo de conservación:

Ver Prospecto.

En caso de ingerir accidentalmente, enjuagar la boca para quitar el excedente y beber agua fría de a sorbos y busque asistencia médica o comuníquese con el centro toxicológico del hospital de niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Centro de toxicología Htal. Posadas: (011) 4658-7777 / (011)4654-6648. Centro de Toxicología Htal Elizalde: (011) 4300-2115.

Lote:

Vencimiento:

PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO.

INSCRIPCIÓN ANMAT N°:

Fabricado por: ADOX S.A. - Helguera 1363 – Cap. Fed. - Tel: (011) 44816120

Directora técnica: Galán, Gabriela.

INDUSTRIA ARGENTINA

*Este rotulo pertenece a las presentaciones: (50, 100, 120, 250) ml

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

RE-2023-141623974-APN-DVPS#ANMAT

ADOX S.A.
Fam. LILIANA GABRIELA GALÁN
Directora Técnica
Página 6 de 8

Proyecto de prospecto

Colutorio de clorhexidina ADOX

Antiséptico - Antiplaca. (Clorhexidina 0,12%)

Producto de higiene oral de uso odontológico.

VENTA LIBRE

Composición: Water, Sorbitol, Glycerin, Polisorbate 20, Chlorhexidine digluconate, Aloe barbadensis glycolic extract, Sodium methylparaben, Sodium propylparaben, Mixed fruit flavor, Citric acid, C.I. 16035.

Principio Activo: Digluconato de clorhexidina solución 20% (**Clorhexidina 0,12%**)

Indicaciones:

Antiséptico- Antibacteriano bucal. Agente antiplaca. Para el control de placa bacteriana, la prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal, la mejoría sintomática de la inflamación de encías, la antisepsia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos de odontología y la eliminación de la halitosis de origen bucal. **UTILIZAR SOLO BAJO LA RECOMENDACIÓN DE SU ODONTOLOGO.**

Instrucciones de uso:

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 luego de un tiempo de contacto y enjuagar con agua potable. No se aconseja su dilución ni ingerir alimentos ni mascar chicles hasta después de media hora del enjuague.

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml.

Contraindicaciones:

Alergia conocida a cualquiera de los componentes de la formulación.

Reacciones adversas:

En general el producto es bien tolerado. Sin embargo, en tratamientos prolongados puede producirse irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días o con enjuagues menos vigorosos, que permitirán continuar con el empleo del producto. 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 del silicato o composites. Esta coloración no es permanente y puede evitarse en 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.

Precauciones / Advertencias:

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. En caso de persistencia de los síntomas luego de 5 días de tratamiento o de aparición de fiebre consultar al

odontólogo. No ingerir. Tomar té o café inmediatamente después de su uso puede provocar pigmentación dental más intensa. Evitar el uso concomitante con otros antisépticos. No utilizar en niños menores de 3 años que no han adquirido aún la capacidad para realizar enjuagues bucales.

Modo de conservación:

Conservar en un lugar fresco y ventilado, al abrigo de la luz y humedad. Mantener en su envase original.

En caso de ingerir accidentalmente, enjuagar la boca para quitar el excedente y beber agua fría de a sorbos y busque asistencia médica o comuníquese con el centro toxicológico del hospital de niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Centro de toxicología Htal. Posadas: (011) 4658-7777 / (011)4654-6648. Centro de Toxicología Htal Elizalde: (011) 4300-2115.

Lote:

Vencimiento:

**PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO.
INSCRIPCIÓN ANMAT N°:**

Fabricado por: ADOX S.A. - Helguera 1363 – Cap. Fed. - Tel: (011) 44816120

Directora técnica: Galán, Gabriela.

INDUSTRIA ARGENTINA

Se utilizará prospecto para las presentaciones: (50, 100, 120, 250) ml

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Carm. LILIANA GABRIELA GALÁN
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Prospectos Prod. Higiene Oral- EX-2023-114386997- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 10:23:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 10:23:57 -03:00

4.5 Composición Cualitativa – Cuantitativa:

componentes	% en formula
Water	csp 100
Sorbitol	10
Glycerin	10
Polysorbate 20	0,8
Chlorhexidine digluconate 20%	0,6
Aloe barbadensis glycolic extract	0,125
Sodium methylparaben	0,04
Sodium propylparaben	0,015
Mixed fruit flavor	0,015
FD&C Red 40 (CI:16035)	0,0002
Citric Acid	Cps PH=(5,8-6,1)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Fórmula cuali- cuantitativa Prod. Higiene Oral- EX-2023-114386997- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 13:55:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 13:55:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO N° 89 - EX-2023-114386997- -APN-DGA#ANMAT

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 89

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deja constancia que se autoriza Inscripción del Producto de Higiene Oral de uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre del titular: ADOX S.A.

Legajo: 2679.

Nombre del producto: Colutorio de Clorhexidina.

Marca: ADOX.

Forma Farmacéutica: líquida.

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa del ingrediente activo: Clorhexidina 0.12%.

Presentación: frasco x 50 ml, 100 ml, 120 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l y 5 l respectivamente.

Período de vida útil: treinta y seis (36) meses.

Indicaciones de uso: Higiene bucal, procedimientos odontológicos y periodontales. Ayuda a eliminar el mal aliento.

Datos del Elaborador: ADOX S.A. con domicilio sito en la calle Cerrito N° 1225. Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires.

La presente Constancia de Inscripción tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de su

emisión.

DI-2024-594-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 23:05:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.23 23:05:47 -03:00