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

DISPOSICION N° 4042

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004170-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN N° 4042

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 7042

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

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E y nombre/s genérico/s CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN N° 4042

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004170-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 4042

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4042

Nombre comercial: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E

Nombre/s genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY CEVALLOS Nº 1623/27, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL BUCAL.

Nombre Comercial: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E.

Clasificación ATC: S02AA09.

Indicación/es autorizada/s: Antiséptico para la higiene bucal y para el tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de encías.

Concentración/es: 0.120 g DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 0.120 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO C.S.P. pH=5-7, PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 5 g, METILPARABENO SODICO 0.100 g, POLISORBATO 20 0.75 g, XILITOL 10 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M 2.5 g, ACEITE DE MENTA 0.100 g, SUCRALOSA 0.065 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: ENVASES CON 60 gr DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60 gr DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30ºC.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL.

Nombre Comercial: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E.

Clasificación ATC: S02AA09.

Indicación/es autorizada/s: Antiséptico para la higiene bucal y para el tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de encías.

Concentración/es: 120 mcl DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 120 MCL.

Excipientes: ACIDO CITRICO C.S.P. pH=5-7, PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 5 g, , METILPARABENO SODICO 0.100 g, POLISORBATO 20 0.75 g, XILITOL 10 g, ACEITE DE MENTA 0.100 g, SUCRALOSA 0.035 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CON 200 ml DE COLUTORIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 200 ml DE COLUTORIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **4042**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4042

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

4042

A.N.M.A.T. FOLIO 280 ÁREA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
GEL BUCAL

Industria Argentina- Venta libre

Qué contiene CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E GEL BUCAL:
Cada 100 g de gel contiene:
Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 0,120 gramos
Xilitol, Glicerina, Propilenglicol, Polisorbato 20, Metilparabeno sódico, Propilparabeno, Hidroxipropilmetilcelulosa K15M, Sucralosa, Aceite de menta, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada.

Acción: Antiséptico bucal

Para qué se usa: Antiséptico para la higiene bucal y para el tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de las encías.

Cómo se usa CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E GEL BUCAL:
Puede usarse mediante cepillado dental o como masaje gingival, tanto en adultos como en niños mayores de 6 años.
Cepillado dental: colocar 2 cm de gel y cepillar 2 veces por día cepillando también la lengua.
Masaje gingival (encías): colocar 2 cm de gel sobre la yema de los dedos y masajear suavemente las encías.

No enjuague la boca luego de la aplicación de este medicamento.
No use este medicamento si Usted es alérgico a la Clorhexidina.
No lo utilice en niños menores de 6 años.

Contenido: 60 g

Elaborado en Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A
Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

4042

PROYECTO DE ROTULO

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL

Industria Argentina- Venta libre

Qué contiene CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL:
Cada 100 ml contiene:
Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %) 120 microlitros
Xilitol, Glicerina, Propilenglicol, Polisorbato 20, Metilparabeno sódico, Propilparabeno, Sucralosa, Aceite de menta, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada.

Acción: Antiséptico bucal

Para qué se usa: Antiséptico para la higiene bucal y para el tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de las encías.

Cómo se usa CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL:
Adultos: Realice enjuagues o buches durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día.
Utilice 10 ml del medicamento, equivalente a una cuchara sopera.
Niños mayores de 6 años: Igual procedimiento con 5 ml de solución o media cuchara sopera.

No enjuague la boca luego de la aplicación de este medicamento.
No use este medicamento si Usted es alérgico a la Clorhexidina.
No lo utilice en niños menores de 6 años.

Contenido: 200 ml

Elaborado en Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A
Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

4042

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
GEL BUCAL
COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

Industria Argentina – VENTA LIBRE

Qué contiene CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E GEL BUCAL?

Cada 100 g de gel contiene:

Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %)	0,120 g
Xilitol	10,000 g
Glicerina	5,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Polisorbato 20	0,750 g
Metilparabeno sódico	0,100 g
Propilparabeno	0,050 g
Hidroxipropilmetilcelulosa K15M	2,500 g
Sucralosa	0,065 g
Aceite de menta	0,100 g
Ácido cítrico anhidro	5,0 c.s.p pH
Agua purificada c.s.p	100,000 g

Qué contiene CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL?

Cada 100 ml contiene:

Clorhexidina Digluconato (Solución al 20 %)	120,0 mcl
Xilitol	10,000 g
Glicerina	5,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Polisorbato 20	0,750 g
Metilparabeno sódico	0,100 g
Propilparabeno	0,050 g
Sucralosa	0,035 g
Aceite de menta	0,100 g
Ácido cítrico anhidro	5,0 c.s.p pH
Agua purificada c.s.p	100,000 ml

Acción
Antiséptico bucal

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 DE ENTRADA

Para qué se usa?
Antiséptico para la higiene bucal y para el tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de encías.

Qué personas NO pueden recibir CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E?
No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la Clorhexidina o a cualquiera de sus ingredientes.
No lo utilice en niños menores de 6 años.

Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?
No ingiera este medicamento: es para utilizarlo en la boca y encías sin tragarlo.
No enjuague su boca luego de la aplicación de este producto.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como mancharse levemente la superficie de los dientes, restauraciones y la porción superior de la lengua. Este manchado no afecta la salud de la encía u otros tejidos bucales y desaparece al suspender el tratamiento.
Puede desarrollarse una alteración en la percepción del sabor durante el tratamiento.
Con el uso y el contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto, café, tabaco, puede presentarse coloración en los dientes y la superficie de la lengua.
Puede aparecer irritación bucal o en la punta de la lengua.
En niños puede producir inflamación de glándulas salivales (parotiditis).

La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo y/o su médico.

Cómo se usa?
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E GEL BUCAL
Puede usarse mediante cepillado dental y como masaje gingival, tanto en adultos como en niños mayores de 6 años.
Cepillado dental: colocar 2 cm de gel y cepillar suavemente 2 veces por día cepillando también la lengua.
Masaje gingival (encías): colocar 2 cm de gel sobre la yema de los dedos y masajear suavemente las encías.

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL
Adultos: Realizar enjuagues o buches durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día.
Utilice 10 ml del medicamento, equivalente a una cuchara sopera.
Niños mayores de 6 años: Igual procedimiento con 5 ml de solución o media cuchara sopera.

No enjuague la boca luego de la aplicación de este medicamento.
No lo utilice en niños menores de 6 años.

Dra. FLORENCIA FERRARI
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tragué este medicamento:
En caso de ingestión, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Centros de Intoxicaciones:
(011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/22470 ó (0221)451-5555

Si usted tiene alguna pregunta:
Atención a clientes: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.
ANMAT Responde: 0800 333 1234

MANTENGA ESTE PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU ODONTÓLOGO, MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Forma de Conservación
Conservar en lugar fresco, a una temperatura inferior de 30 °C.

Presentación
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E GEL: Pomos conteniendo 60 g.
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL: Frasco conteniendo 200 ml.

Elaborado en Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A
Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004170-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4042, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E

Nombre/s genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRREY CEVALLOS Nº 1623/27, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL BUCAL.

Nombre Comercial: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E.

Clasificación ATC: S02AA09.

Indicación/es autorizada/s: Antiséptico para la higiene bucal y para el

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

tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de encías.

Concentración/es: 0.120 g DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 0.120 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO C.S.P. pH=5-7, PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 5 g, METILPARABENO SODICO 0.100 g, POLISORBATO 20 0.75 g, XILITOL 10 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 15 M 2.5 g, ACEITE DE MENTA 0.100 g, SUCRALOSA 0.065 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE PEMD BLANCO.

Presentación: ENVASES CON 60 gr DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60 gr DE GEL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30ºC.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COLUTORIO ENJUAGUE BUCAL.

Nombre Comercial: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO M&E.

Clasificación ATC: S02AA09.

Indicación/es autorizada/s: Antiséptico para la higiene bucal y para el

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

tratamiento de ampollas en la boca o inflamación de encías.

Concentración/es: 120 mcl DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (SOLUCION 20%) 120 MCL.

Excipientes: ACIDO CITRICO C.S.P. pH=5-7, PROPILPARABENO 0.05 g, PROPILENGLICOL 5 g, GLICERINA 5 g, , METILPARABENO SODICO 0.100 g, POLISORBATO 20 0.75 g, XILITOL 10 g, ACEITE DE MENTA 0.100 g, SUCRALOSA 0.035 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: ENVASES CON 200 ml DE COLUTORIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 200 ml DE COLUTORIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado Nº 56776, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4042

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