



"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° **4764**

BUENOS AIRES, **24 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-22920-12-0 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 se autorice la inscripción del producto *NAF BUCHES* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5
-
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.

4
D.
Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.



"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° 4764

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 NAF S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: NAF BUCHES.

Marca: NAF.

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

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65 – Villa Ballester – Partido de Gral. San Martín – Provincia de Buenos Aires.

5.
ca
of
D.



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

DISPOSICIÓN N° 4764

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de Sodio 0.05 %, Metilparabeno 0.10 %, Tween 20 0.04 %, Sacarina Sódica 0.002 %, Xilitol 10.0 %, Alcohol Etílico 0.50 %, Fosfato Disódico c.s.p. pH 6.5-7.0, Agua c.s.p. 100 %. Sabor Menta: Bouquet Menta 0.10 %, Amarillo de Quinolina 0.005 %, Azul Brillante 0.0015 %. Sabor Tuti-Fruti: Bouquet Frutilla 0.056 %, Amaranto 0.002 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Previene las caries dentales. Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental. Neutraliza el mal aliento de origen bucal (Halitosis). Posee efecto remineralizante.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 22-23.

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

0,
sc
sc
sc



"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° 4764

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Handwritten signatures and initials

Expediente N° 1-47-22920-12-0

DISPOSICION N°

4764

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-22920-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**4764**..... y de acuerdo a lo solicitado por NAF S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: NAF BUCHES.

Marca: NAF.

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

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65 - Villa Ballester - Partido de Gral. San Martín - Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 0.05 %, Xilitol 10.0 %.

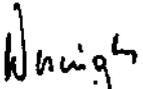
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Previene las caries dentales. Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental. Neutraliza el mal aliento de origen dental (Halitosis). Posee efecto remineralizante.

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 NAF S.A, la Constancia de Inscripción N° 0022, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **24 JUL 2013**


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



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-22920-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**4764**..... y de acuerdo a lo solicitado por NAF S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: NAF BUCHES.

Marca: NAF.

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

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65 – Villa Ballester – Partido de Gral. San Martín – Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 0.05 %, Xilitol 10.0 %.

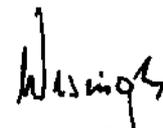
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Previene las caries dentales. Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental. Neutraliza el mal aliento de origen dental (Halitosis). Posee efecto remineralizante.

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 NAF S.A, la Constancia de Inscripción N° 0022, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **24 JUL 2013**



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



4764

PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

NAF BUCHES

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 NAF BUCHES 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:

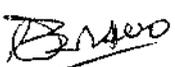
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº

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

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo


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


LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. Ana Marcela Bravo
M.P. 14.784


NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

4764

93

PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

NAF BUCHES

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: Tuti-fruti
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 NAF BUCHES 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

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

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

AUTORIZADO

NAF S.A.
Cont. LUCRÉCIA RIZZO
APODERADA

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

Bravo
LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. Ana Marcela Bravo
M.P. 14.784

4 7 6 4

PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

NAF BUCHES

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 NAF BUCHES 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

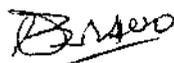
Elaborado por: **NAF S.A.**

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo



Dra. Salenga CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso: dental/estético
Instituto Nacional de Medicamentos



LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. Ana Marcela Bravo
M.P. 14.784


NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

NAF BUCHES

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: Tuti-fruti
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 NAF BUCHES 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

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

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

INCULCIZADO

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

LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. Ana Marcela Bravo
M.P. 14.784

NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA