



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

DISPOSICIÓN N° 7445

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7246-16-9 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 y del periodo de vida útil del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico FLUOROGEL marca NAF gel, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0020.

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., el nuevo nombre y periodo



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

DISPOSICIÓN N° 7445

de vida útil del producto FLUOROGEL marca NAF gel, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0020.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 60/68 y 70/71 desglosándose fs. 63/68; 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° 0020.

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° 1-47-7246-16-9

DISPOSICION N°

ad

7445

Dr. ROBERTO LEDE
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° **7445**, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0020 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: FLUOROGEL

Marca: NAF

Presentación: pomo de 15 y 60 g.

Forma farmacéutica: Gel.

Período de vida útil: 36 meses.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4838/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-23563-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre	FLUOROGEL	FLUOROGEL TERAPEUTICO
Periodo de vida útil	36 meses	24 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a la Constancia de Inscripción de

Handwritten signatures and initials



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

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 Constancia de Inscripción N° 0020, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-7246-16-9

DISPOSICION N°

ad.-

7 4 4 5

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

FLUOROGEL TERAPEUTICO

7 4 4 5

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6
Gel con flúor y bajo pH
Previene las caries y fortalece el esmalte dental

11 JUL. 2016

Uso terapéutico

Venta Libre

Composición para sabor Menta: Cada 100g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00 g., hidroxipropilmetilcelulosa , sacarina sódica, nipagín sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet menta, azul brillante, amarillo de quinolina, mentol, esencia de anís y agua.

Composicion para sabor Frutilla: Cada 100g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00 g., hidroxipropilmetilcelulosa , sacarina sódica, nipagín sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet frutilla, amaranto, tartrazina y agua.

Acción terapéutica:

FLUOROGEL Terapéutico es el único gel con alta concentración de Fluoruro de Sodio (ión flúor 4520 ppm) y bajo pH (5,6). Posee alto poder remineralizante. Posee propiedades bactericidas y bacteriostáticas. Inhibe el metabolismo bacteriano. Especialmente indicado para casos de hipersensibilidad, gingivitis, riesgo periodontal, policaries.

Indicaciones:

El mantenimiento de una buena salud bucal es el fruto del esfuerzo conjunto profesional-paciente. El cuidado diario de los dientes es indispensable, pero el cepillado solo no es suficiente. Se debe proceder a remover toda la placa dental de la manera y con la frecuencia recomendada por el odontólogo. La mayoría de las personas deja cierta cantidad de placa sobre sus dientes, aún después de cepillarnos.

El cepillado con FLUOROGEL TERAPEÚTICO es efectivo para controlar la desmineralización del esmalte dental porque inhibe el crecimiento y la aposición de los microorganismos que producen

Última revisión: NAF_prospecto_V001_May16 – Aprobado por Disposición ANMAT No xxx (ddmmmaaaa)

Página 1 de 3





[Handwritten Signature]
Elio Allín Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

7 4 4 5

caries. También es indicado para problemas de hipersensibilidad, gingivitis y compromiso periodontal dentinario.

Modo de uso:

1°		Cepillado con FLUOROGEL TERAPEÚTICO	Durante 3 a 5 minutos	Enjuagar
2°		A- Cepillando con FLUOROGEL TERAPEÚTICO (eliminando la placa bacteriana)	Durante 3 a 5 minutos	Enjuagar
		B- Cepillando con FLUOROGEL Terapéutico	Durante 3 a 5 minutos	Salivar y no enjuagar

Usar durante 45 días y luego reiniciar el tratamiento según criterio del profesional.

Advertencia:

Por su alta concentración de flúor es conveniente mantener este producto fuera del alcance de los niños.

Presentación: Pomos de 15 y 60g.

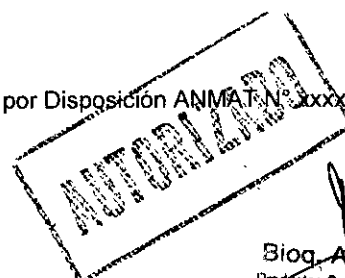
Conservación: Conservar en lugar fresco

Recuerde: Consulte cada 3/6 meses a su odontólogo. Es el mejor aliado para mantener sus dientes y encías en buenas condiciones de salud.

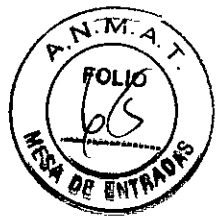
Para el cepillado diario continúe con FLUOROGEL TERAPEÚTICO, único gel dental de uso intensivo que le asegura una correcta higiene bucal.

Industria Argentina
 Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico
 Inscripción ANMAT N° 0020

Última revisión: NAF_prospecto_V001_May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N.º xxxx (ddmmmaaaa)

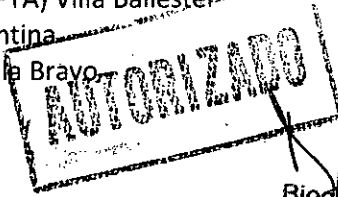


Biog. Ailin Dominguez
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos
 del Estado



74451

Elaborado por NAF S.A.
Lamadrid N° 1263/65 (B1653FYA) Villa Ballester
Prov. De Buenos Aires – Argentina
Dirección Técnica: Ana Marcela Bravo



[Handwritten signature]
Biod Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

FICHA TÉCNICA

DIMENSIONES:

Base: 165 mm
Alto: 46,5 mm
Prof.: 30,5 mm
Escala: 1-1

Cartulina Triplex (Ibema GS2 o Suzano Bulky)
Gramaje: 275
Sentido de la fibra: Perpendicular al chapetón
Impreso a 6 colores
Acabado: polipropileno mate, hot stamping y relieve (ver capa relieve)

COLORES:

- Troquel, no imprime
- Puntillado, no imprime
- Pantone 322 C
- ◐ CK
- Pantone 072 C
- Pantone 431 C
- Pantone 185 C
- ◉ Hotstamping

Bioq: Atlin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
per. Savant

AUTORIZADO



7445
ANILIN
FOLIO 1







FICHA TÉCNICA

DIMENSIONES:

Base: 165 mm
Alto: 46,5 mm
Prof.: 30,5 mm
Escala: 1-1

Cartulina Triplex (Iberma GS2 o Suzano Bulky)
Gramaje: 275
Sentido de la fibra: Perpendicular al chapetón
Impreso a 6 colores
Acabado: polipropileno mate, hot stamping
y relieve (ver capa relieve)

COLORES:

- Troquel, no imprime
- - - - - Puntillado, no imprime
-  Pantone 322 C
-  CK
-  Pantone 072 C
-  Pantone 431 C
-  Pantone 355 C
-  Hotstamping

Bioq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
de Consumo



AUTORIZADO

SAVANT
FOLIO
3A
DVS

7 4 4 5

FLUOROGEL TERAPEUTICO

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6
Gel con flúor y bajo pH
Previene las caries y fortalece el esmalte dental

Uso terapéutico

Venta Libre

Composición para sabor Menta: Cada 100g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00 g., hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, nipagín sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet menta, azul brillante, amarillo de quinolina, mentol, esencia de anís y agua.

Composición para sabor Frutilla: Cada 100g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00 g., hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, nipagín sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet frutilla, amaranto, tartrazina y agua.

Acción terapéutica:

FLUOROGEL Terapéutico es el único gel con alta concentración de Fluoruro de Sodio (ión flúor 4520 ppm) y bajo pH (5,6). Posee alto poder remineralizante. Posee propiedades bactericidas y bacteriostáticas. Inhibe el metabolismo bacteriano. Especialmente indicado para casos de hipersensibilidad, gingivitis, riesgo periodontal, policaries.

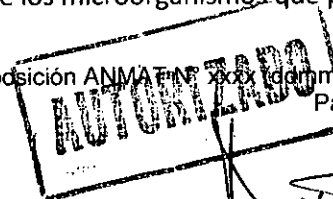
Indicaciones:

El mantenimiento de una buena salud bucal es el fruto del esfuerzo conjunto profesional-paciente. El cuidado diario de los dientes es indispensable, pero el cepillado solo no es suficiente. Se debe proceder a remover toda la placa dental de la manera y con la frecuencia recomendada por el odontólogo. La mayoría de las personas deja cierta cantidad de placa sobre sus dientes, aún después de cepillarnos.

El cepillado con FLUOROGEL TERAPEÚTICO es efectivo para controlar la desmineralización del esmalte dental porque inhibe el crecimiento y la adhesión de los microorganismos que producen

Última revisión: NAF_prospecto_V001_May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° 3000 (dommmmaaaa)

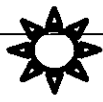

Página 1 de 3



Brig. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos

caries. También es indicado para problemas de hipersensibilidad, gingivitis y compromiso periodontal dentinario.

Modo de uso:

1°		Cepillado con FLUOROGEL TERAPEÚTICO	Durante 3 a 5 minutos	Enjuagar
2°		A- Cepillando con FLUOROGEL TERAPEÚTICO (eliminando la placa bacteriana)	Durante 3 a 5 minutos	Enjuagar
		B- Cepillando con FLUOROGEL Terapéutico	Durante 3 a 5 minutos	Salivar y no enjuagar

Usar durante 45 días y luego reiniciar el tratamiento según criterio del profesional.

Advertencia:

Por su alta concentración de flúor es conveniente mantener este producto fuera del alcance de los niños.

Presentación: Pomos de 15 y 60g.

Conservación: Conservar en lugar fresco

Recuerde: Consulte cada 3/6 meses a su odontólogo. Es el mejor aliado para mantener sus dientes y encías en buenas condiciones de salud.

Para el cepillado diario continúe con FLUOROGEL TERAPEÚTICO, único gel dental de uso intensivo que le asegura una correcta higiene bucal.

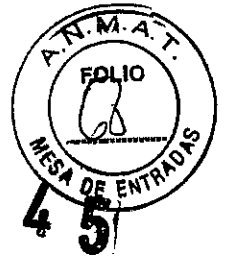
Industria Argentina
 Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico
 Inscripción ANMAT N° 0020

Última revisión: NAF_prospecto_V001_May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

AUTORIZADO


 Biol. Atilio Domínguez
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos

CIENTIFICAMENTE
NA
100% ODONTOLOGIA



7445

Elaborado por NAF S.A.
Lamadrid N° 1263/65 (B1653FYA) Villa Ballester
Prov. De Buenos Aires – Argentina
Dirección Técnica: Ana Marcela Bravo

AUTORIZADO

[Handwritten Signature]
BIOG. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

FICHA TÉCNICA

DIMENSIONES:

Base: 165 mm
Alto: 46,5 mm
Prof.: 30,5 mm
Escala: 1-1

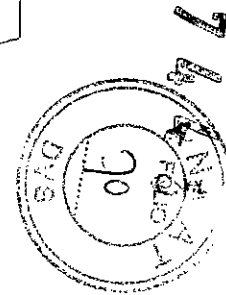
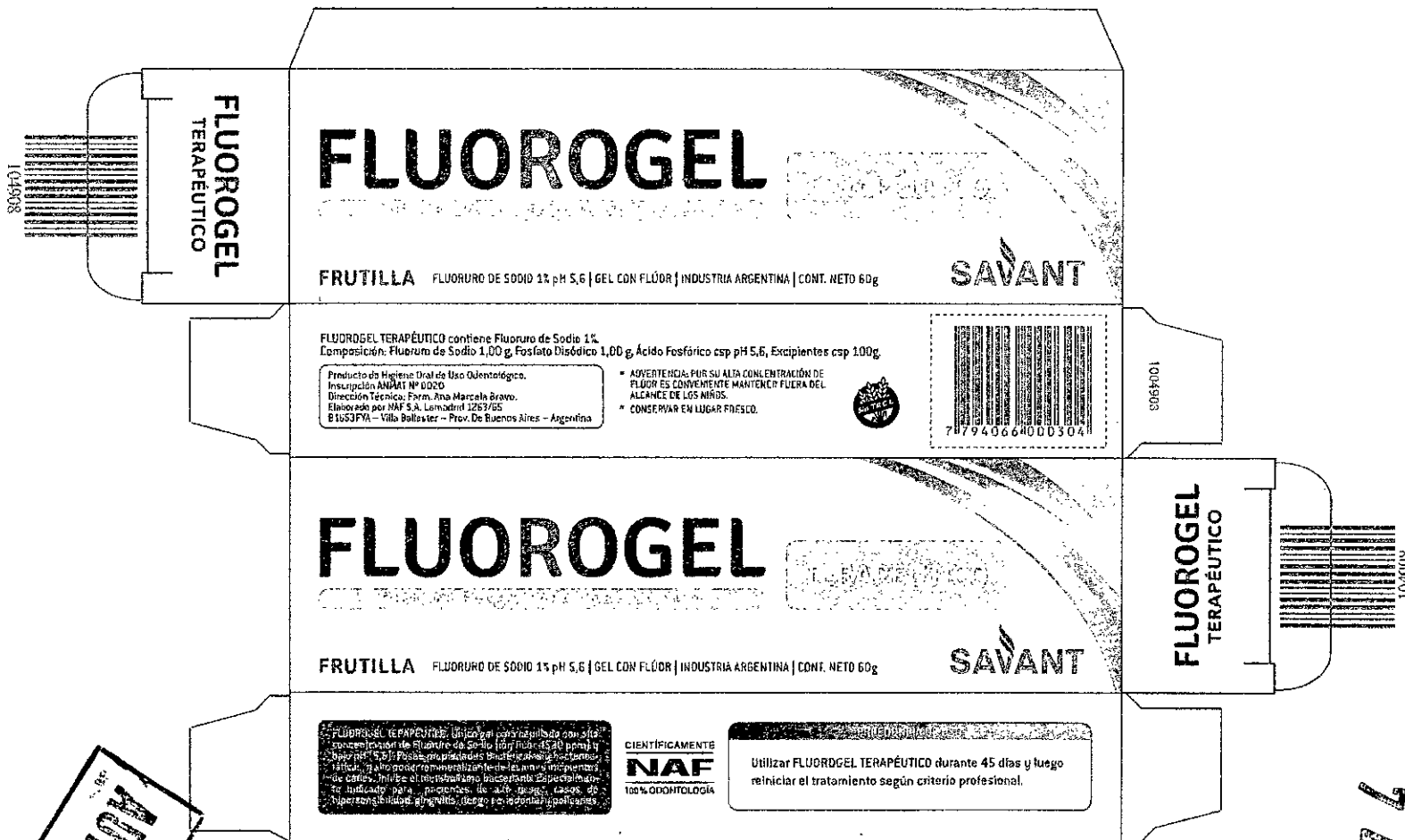
Cartulina Triplex (Ibema GS2 o Suzano Bulky)
Gramaje: 275
Sentido de la fibra: Perpendicular al chapetón
Impreso a 6 colores
Acabado: polipropileno mate, hot stamping y relieve (ver capa relieve)

COLORES:

- Troquel, no imprime
- Puntillado, no imprime
- Pantone 322 C
- CK
- Pantone 072 C
- Pantone 431 C
- Pantone 185 C
- Hotstamping

Dr. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Verificación de Productos

AUTORIZADO



FICHA TÉCNICA

DIMENSIONES:

Base: 165 mm
Alto: 46,5 mm
Prof.: 30,5 mm
Escala: 1-1

Cartulina Triplex (Iberma GS2 o Suzano Bulky)
Gramaje: 275
Sentido de la fibra: Perpendicular al chapetón
Impreso a 6 colores
Acabado: polipropileno mate, hot stamping
y relieve (ver capa relieve)

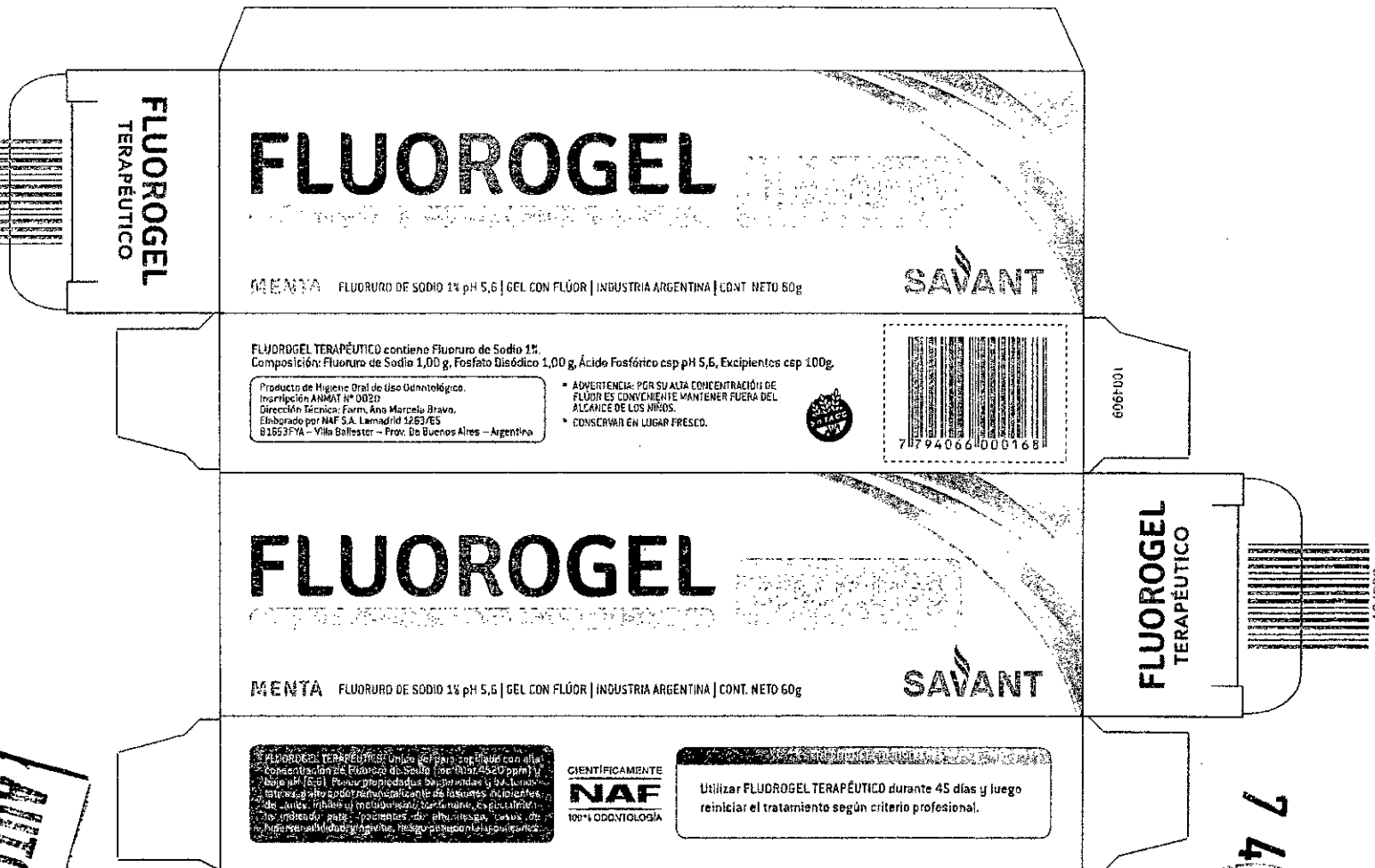
COLORES:

- Troquel, no imprime
- - - Puntillado, no imprime
- Pantone 322 C
- ◐ CK
- Pantone 072 C
- Pantone 431 C
- Pantone 355 C
- Hotstamping

Braod. Kilin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
dentales - C-147

AUTORIZADO

104509



7 4 7 7 L
SAVANT
FOLIO 5
104509