



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 4 9

BUENOS AIRES,

29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-7479-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción del producto ELUDRILPERIO enjuague bucal, marca PIERRE FABRE ORAL CARE como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia 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 importación 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 Nº 692/12.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 4 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: ELUDRILPERIO enjuague bucal.

Marca: PIERRE FABRE ORAL CARE.

Presentación: frasco de 200 ml.

Forma farmacéutica: líquido.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production – Rue Du Lycee
Zone Industrielle de Cuiry – 45500. Gien Cedex – Francia.

Período de vida útil: 30 meses.

Indicaciones de uso: Tratamiento adyuvante de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana



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

DISPOSICIÓN N°

8449

(gingivitis y/o periodontitis así como en la atención pre y post quirúrgica en odontoestomatología).

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa obrante a fs. 7.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 64/72, desglosándose las fs. 67/72.

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

ARTICULO 5º. - 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 6º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7479-16-4

DISPOSICION N°

8449

ad.-

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

**Constancia de Inscripción de
Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico**

Expediente: 1-47-7479-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **8449** y de acuerdo a lo solicitado por Rovafarm Argentina S.A. se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: ELUDRILPERIO ENJUAGUE BUCAL

Marca: Pierre Fabre Oral Care

Presentación: frasco de 200 ml.

Forma farmacéutica: líquido.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production - Rue Du Lycee Zone Industrielle de Cuiry - 45500. Gien Cedex - Francia.

Datos del Titular e Importador: Rovafarm Argentina S.A., calle Brigadier Gral. Juan M. de Rosas N° 28385 - Localidad Virrey del Pino - Partido de la Matanza - Pcia. de Buenos Aires.

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (en forma de solución de Digluconato de Clorhexidina) 0.2 %

Período de vida útil: 30 meses.

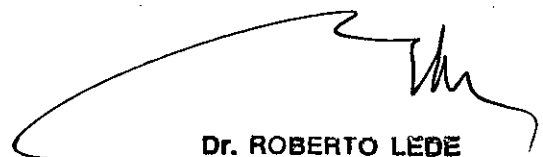
Indicaciones de uso: Tratamiento adyuvante de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana (gingivitis y/o periodontitis así como en la atención pre y post quirúrgica en odontoestomatología).

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 Rovafarm Argentina S.A., la Constancia de Inscripción **000066**, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

29 JUL. 2016



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

29 JUL. 2016



8449

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012

Anexo I

PRODUCTO ELUDRIL PERIO ENJUAGE BUCAL

Formula Cualitativa – Cuantitativa:

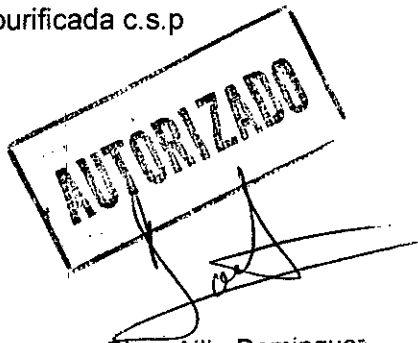
Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g
(En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina)

Exipientes:

Glicerol 1,500 g
Propilenglicol 2,000 g
Rojo cochinilla A (E124) 0,003 g
Hidroxiestearato de Macroglicol 1,500 g
Aroma menta 14L132 0,300 g
Alcohol bencílico 0,650 g
Acesulfamo potásico 0,120 g
Agua purificada c.s.p 100 ml



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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

TEXTOS PROPUESTOS ENVASE SECUNDARIO

ELUDRILPERIO

ENJUAGUE BUCAL

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g

(En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina)

Glicerol, Propilenglicol, Rojo cochinilla A (E124), Hidroxiestearato de Macrogol glicerol

Aroma menta 14L132, Alcohol bencílico, Acesulfamo potásico, Agua purificada c.s.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura que no exeda los 30°C

Modo de Uso, Indicaciones, Advertencias y Precauciones: Ver etiqueta en el Frasco

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

Importado y Distribuido por Rovafarm Argentina SA

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, Rue du Lyceé 45500 GIEN – France

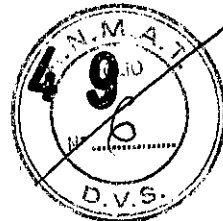
Lote / Vencimiento

AUTORIZADO

Dr. Allin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
de la Salud

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

D.V.S.
REFOLIADO N° 6884



Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

TEXTOS PROPUESTOS ENVASE PRIMARIO

ELUDRILPERIO

Solución para enjuague bucal

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g

(En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura que no exeda los 30°C

Indicaciones de Uso

Tratamiento adyuvante de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana (gingivitis y/o periodontitis así como en la atención pre y post quirúrgica en odontoestomatología)

Modo de Uso

La solución está lista para su uso y debe utilizarse pura sin diluir

Cepillarse los dientes antes de cada utilización y enjuagarse bien la boca con agua antes de utilizar ELUDRILPERIO

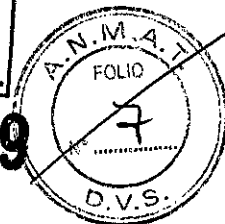
Efectuar el enjuague bucal con 10 ml de solución ELUDRILPERIO (utilizando el vaso medidor), dos veces por día durante 1 minuto y luego escupa. No se enjuague la boca después de realizar el enjuague bucal.

AUTORIZADO

Bioq. Allin Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
por la Salud

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

D.V.S.
REFOLIADO N° 69



8 4 4 9

Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

Precauciones y Advertencias

- NO UTILIZAR EN NIÑOS MENORES DE 6 SEIS AÑOS
- Utilización local en enjuague bucal. No ingerir
- La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo, si los síntomas persisten por más de 5 días, consulte con su odontólogo
- Después de abierto el frasco por primera vez, el medicamento debe conservarse como máximo por 26 días.
- La utilización continua podría exponer a un desequilibrio de la flora microbiana normal de la cavidad bucal, con riesgo de infección bacteriana y fúngica (candidiasis)
- La utilización prolongada puede exponer al paciente a la coloración de la lengua, los dientes, las prótesis dentales o el material de obturación. Esta coloración es reversible y puede ser evitada por un cepillado diario de los dientes antes de la utilización de un enjuague bucal, o por una solución dental para las prótesis dentales y el material de obturación
- Este producto contiene un colorante azoico (E124) y puede provocar reacciones alérgicas
- Puede ocasionar cambio de gusto en la boca durante el inicio del tratamiento
- Durante la administración prolongada puede producir pigmentación dental y aumento de sarro
- Tomar té o café inmediatamente luego de usar ELUDRILPERIO puede provocar pigmentación dental más intensa

En caso de ingesta excesiva comunicarse con los Centros de Toxicología 08003330160

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

Importado y Distribuido por Rovafarm Argentina SA

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Lote / Vencimiento

Utilícese preferentemente antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

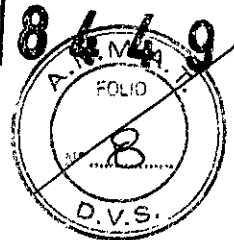
LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

AUTORIZADO

Btoq. Ailin Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

D.V.S.
REFOLIADO N° 70



Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

TEXTOS PROPUESTOS ENVASE SECUNDARIO

ELUDRILPERIO

ENJUAGUE BUCAL

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g

(En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina)

Glicerol, Propilenglicol, Rojo cochinilla A (E124), Hidroxiestearato de Macrogolglicerol

Aroma menta 14L132, Alcohol bencílico, Acesulfamo potásico, Agua purificada c.s.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura que no exeda los 30°C

Modo de Uso, Indicaciones, Advertencias y Precauciones: Ver etiqueta en el Frasco

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

Importado y Distribuido por Rovafarm Argentina SA

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, Rue du Lyceé 45500 GIEN – France

Lote / Vencimiento

AUTORIZADO

Dr. Ailin Domínguez
Industria Química y Farmacéutica
Dirección de Vigilancia de Productos

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

TEXTOS PROPUESTOS ENVASE PRIMARIO

ELUDRILPERIO

Solución para enjuague bucal

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g
(En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura que no exeda los 30°C

Indicaciones de Uso

Tratamiento adyuvante de las afecciones periodontales relacionadas con el desarrollo de la placa bacteriana (gingivitis y/o periodontitis así como en la atención pre y post quirúrgica en odontoestomatología)

Modo de Uso

La solución está lista para su uso y debe utilizarse pura sin diluir

Cepillarse los dientes antes de cada utilización y enjuagarse bien la boca con agua antes de utilizar ELUDRILPERIO

Efectuar el enjuague bucal con 10 ml de solución ELUDRILPERIO (utilizando el vaso medidor), dos veces por día durante 1 minuto y luego escupa. No se enjuague la boca después de realizar el enjuague bucal.

AUTORIZADO

Ing. Ailin Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene
Dirección de Medicamentos y Productos

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. RUBÉN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

Precauciones y Advertencias

- NO UTILIZAR EN NIÑOS MENORES DE 6 SEIS AÑOS
- Utilización local en enjuague bucal. No ingerir
- La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo, si los síntomas persisten por más de 5 días, consulte con su odontólogo
- Después de abierto el frasco por primera vez, el medicamento debe conservarse como máximo por 26 días.
- La utilización continua podría exponer a un desequilibrio de la flora microbiana normal de la cavidad bucal, con riesgo de infección bacteriana y fúngica (candidiasis)
- La utilización prolongada puede exponer al paciente a la coloración de la lengua, los dientes, las prótesis dentales o el material de obturación. Esta coloración es reversible y puede ser evitada por un cepillado diario de los dientes antes de la utilización de un enjuague bucal, o por una solución dental para las prótesis dentales, y el material de obturación
-
- Este producto contiene un colorante azoico (E124) y puede provocar reacciones alérgicas
- Puede ocasionar cambio de gusto en la boca durante el inicio del tratamiento
- Durante la administración prolongada puede producir pigmentación dental y aumento de sarro
- Tomar té o café inmediatamente luego de usar ELUDRILPERIO puede provocar pigmentación dental más intensa

En caso de ingesta excesiva comunicarse con los Centros de Toxicología 08003330160

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

Importado y Distribuido por Rovafarm Argentina SA

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Lote / Vencimiento

Utilícese preferentemente antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase
LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

AUTORIZADO

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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
RUBEN A BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO