



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° 3620

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4388-13-5 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 la modificación del período de vida útil para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0006.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.

U

se
inst. 2



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

DISPOSICIÓN N° 3620

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Rovafarm Argentina S.A, titular del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0006, a modificar el período de vida útil del mencionado producto ampliándolo a 36 meses.

Artículo 2º.- Acéptese el texto del Anexo I de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0006, en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Artículo 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original; cumplido, archívese.

se
sub 7

EXPEDIENTE N° 1-47-4388-13-5

DISPOSICION N° 3620

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3620**, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0006 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rovafarm Argentina 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: Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina.

Marca: Pierre Fabre Oral Care.

Período de vida útil: 36 meses.

5. Forma farmacéutica: Semisólido.

Disposición Autorizante de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 0038/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16036-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación del período de vida útil del Producto Elgydium Anti-Placa Dentífrico con Clorhexidina.	24 meses	36 meses

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma Rovafarm Argentina S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0006, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.

se

>

Expediente N° 1-47- 4388-13-5

DISPOSICION N° **3620**

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