



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-16104-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16104-17-5 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 se autorice la inscripción del producto ELGYDIUM CLINIC SENSILEAVE GEL, 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 N° 692/12.

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

Que se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1°.- 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: ELGYDIUM CLINIC SENSILEAVE GEL Marca: PIERRE FABRE ORAL CARE. Presentación: Tubo de 30 ml. Forma farmacéutica: gel. Origen: Francia. Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medical Devices, 29 Avenue du Sidobre- 81106 Castres Cedex- France. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso: aliviar el dolor relativo a la hipersensibilidad dental.

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según anexo IF2018-23852640-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y folletos según anexo IF-2018-23852630-APN-DVPS#ANMAT.

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 la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-16104-17-5