



"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° 1533**

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18229-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Gador S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *Squam Crema Dental Multifunción* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

U -  
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.

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° 1533

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

Nombre: Squam Crema dental multifunción.

Marca: Squam.

Presentación: pomo de 50 gr, 60 gr, 80 gr, 90 gr , 100 gr y 120 gr.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A., Ruta Nacional N° 38 Km. 1305, Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Etidronato disódico 1.500 %; Fluoruro de sodio 0.200 %; Azul FD&C n° 1 0.003 %;

5



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

**DISPOSICIÓN N° 1533**

Mentol Cristal 0.350 %; Menta arvensis 0.850 %; Glicerina 25.000 %; Carboximetilcelulosa 0.600 %; Polisorbato 20 0.500 %; Sacarina Sódica 0.100 %; Metilparabeno 0.020%; Propilparabeno 0.005 %; Sorbitol al 70% 10%; Dióxido de silicio coloidal 3.000 %; Pirofosfato de calcio 30.000 %; Fosfato de sodio c.s.p pH 6.3; Lauril sulfato de sodio 1.800 %; Agua purificada c.s.p. 100 %.

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Prevención o tratamiento de la acumulación de sarro, auxiliar en el tratamiento de la paradentosis y protección contra las caries.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 374/377 respectivamente.

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 Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de

5



"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° 1533**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

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

Expediente N° 1-47-18229-12-1

DISPOSICION N° **1533**

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

Expediente: 1-47-18229-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**1533**.....y de acuerdo a lo solicitado por Gador S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Squam Crema Dental Multifunción.

Marca: Squam.

Presentación: pomo de 50 gr, 60 gr, 80 gr, 90 gr , 100 gr y 120 gr.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A., Ruta Nacional N° 38 Km. 1305 Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Etidronato disódico al 1.5%, Pirofosato de calcio 30.0%, Fluoruro de sodio 0.2 %.

Período de vida útil: 36 meses.

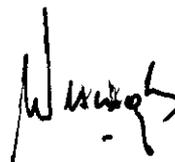
Indicaciones de uso: Prevención o tratamiento de la acumulación de sarro, auxiliar en el tratamiento de la paradentosis y protección contra las caries.

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 GADOR S.A, la Constancia de Inscripción N° 0009, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

11 MAR 2013



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

ca  
D  
S



Proyecto de rótulo (Estuche -envase secundario)

**SQUAM®**

**CREMA DENTAL multifunción**

Industria Argentina

Venta Libre

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de crema dental contiene:

Etidronato disódico 1,5 gr %; Pirofosfato de calcio 30 gr %; Fluoruro de sodio 0,200 gr %

Excipientes: Azul FD&C N° 1 – Menta cristal – Menta avensis – Polisorbato 20 – Glicerina – Carboximetilcelulosa – Sacarina sódica - Metilparabeno – Propilparabeno – Sorbitol 70 % - Dióxido de silicio Coloidal – Fosfato de sodio – Laurilsulfato de sodio – Agua purificada

**Forma de administración:** Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 1 pomo con: 50, 60, 80, 90, 100 o 120 gr

**NUMERO DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO :** 36 meses

**MODO DE CONSERVACIÓN:** a temperatura ambiente

**VISITE PERIÓDICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

**GADOR S.A.** - Darwin 419 – C1414CUI – Buenos Aires – Tel: 4858-9000. Elaborado en:  
Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial "EL PANTANILLO" -  
Pcia de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

**GADOR S.A.**  
**OLGA NOEMI GRECO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 3657

**GADOR S.A.**  
**ADELMO F. GEMAGAR**  
A. APODERADO  
D.N.I.: 4.094.088

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

1533



Proyecto de rotulo (Envase primario)

**SQUAM®**

**CREMA DENTAL MULTIFUNCIÓN**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 1 pomo con: 50, 60, 80, 90, 100 o 120 gr

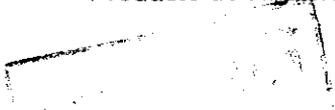
**NUMERO DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:** 36 meses

**GADOR S.A.** - Darwin 419 – C1414CUI – Buenos Aires – Tel: 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional Nº 38 KM 1305 – Parque Industrial "EL PANTANILLO" Pcia de Catamarca

Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº:



GADOR S.A.  
*[Handwritten signature]*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. Nº 5657

GADOR S.A.  
*[Handwritten signature]*  
ADELMO F. ADEMIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.086

*[Handwritten signature]*  
Cra. Selenga CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos



Proyecto de prospecto

**SQUAM®**

**CREMA DENTAL MULTIFUNCIÓN**

Industria Argentina

Venta Libre

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 de crema dental contiene:

**Etidronato disódico 1,5 gr %; Pirofosfato de calcio 30 gr %; Fluoruro de sodio 0,200 gr %**

Excipientes: Azul FD&C N° 1 – Menta cristal – Menta avensis – Polisorbato 20 – Glicerina – Carboximetilcelulosa – Sacarina sódica - Metilparabeno – Propilparabeno – Sorbitol 70 % - Dióxido de silicio Coloidal – Fosfato de sodio – Laurilsulfato de sodio – Agua purificada c.s.

**INDICACIONES:**

**ANTISARRO – ANTIPLACA – ANTICARIES – PROTECTOR DEL ESMALTE Y LAS ENCÍAS**

El cepillado dental con **SQUAM®** está indicado para prevenir o tratar la acumulación de sarro, como auxiliar en el tratamiento de las paradentosis, y como protector contra las caries.

SQUAM deberá ser utilizado metódicamente después de cada comida y fundamentalmente antes de acostarse.

Su acción equivale aun tratamiento preventivo porque:

- Impide el desarrollo de la placa bacteriana.
- Inhibe la formación de sarro.
- Protege el esmalte dental
- Posee una definida acción anticaries.
- Previene la enfermedad periodontal.
- No daña las prótesis

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 2557

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I.: 4.094.088

*Solange*  
Dr. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de uso dentalógico  
Instituto Nacional de Medicamentos



## SQUAM® Crema dental Multifunción brinda:

**ACCION ANISARRO:** En base a la acción del EDS (etidronato disódico) impide la aparición y crecimiento de los cálculos dentales. El pirofosfato de calcio disgrega el depósito mineralizado conduciendo a su desaparición

**ACCION ANTIPLACA:** Por acción de los hidroxibenzoatos de metilo y propilo desarrolla un efecto bacteriostático sobre los gérmenes responsables de la placa bacteriana.

**ACCION ANTICARIES:** posee una efectiva acción anticaries por efecto del fluoruro de sodio, que disminuye la solubilidad del esmalte aumentando la resistencia del diente a la acción deletérea de la placa bacteriana.

**PREVIENE LA ENFERMEDAD PERIODONTAL:** sus activos componentes poseen una acción residual que impide que la placa bacteriana acceda al hueso alveolar y a los tejidos de soporte dental.

**MODO DE CONSERVACIÓN:** a temperatura ambiente

### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 pomo con 50, 60, 80, 90, 100 o 120 gr

**VISITE PERIÓDICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

**GADOR S.A.** - Darwin 419 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000. Elaborado en:  
Gador S.A. - Ruta Nacional Nº 38 KM 1305 - Parque Industrial "EL PANTANILLO" -  
Pala de Catamarca. Directora Técnica Olga N. Greco, Farmacéutica.

Producto de Higiene oral de uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº:

**AUTORIZADO**

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. Nº 8957

Solange

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

GADOR S.A.

ADELMO R. ABENIACAR  
D.N.I.: 4.094.086