



"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.

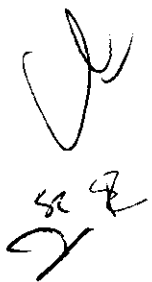
Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 374/377 respectivamente.

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


sc 2



"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.

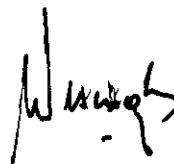
Indicaciones de uso: Prevención o tratamiento de la acumulación de sarro, auxiliar en el tratamiento de la paradentosis y protección contra las caries.

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

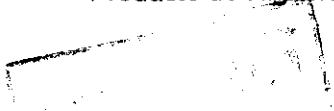
NUMERO DE LOTE:

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.

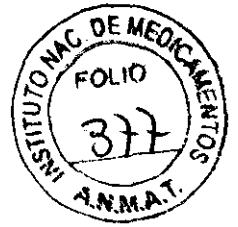
Su acción equivale aun tratamiento preventivo porque:

- 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