



"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° 1655**

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-629-13-2 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 Doble Flúor* Crema Dental como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5.  
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.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*



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

**DISPOSICIÓN N° 1655**

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 Doble Flúor Crema Dental.

Marca: Squam.

Presentación: pomo multilaminado con 50, 60, 70,100 o 105 gramos.

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 %; Monofluorfosfato de sodio

S,

CP  
CAB



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1655**

0.083 %, Pirofosfato de calcio 30.000 %, Azul FD&C n° 1 0.003 %; 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 %; Fosfato de sodio c.s.p pH 6.3; Lauril sulfato de sodio 1.800 %; Agua purificada c.s.p. 100 000%.

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Higiene bucal diaria e intensa. Máxima protección anticaries, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, favoreciendo la remineralización sin irritar tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 7-10 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

8

sc



"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° 1655**

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-629-13-2

sc  
snk  
Z

DISPOSICION N° **1655**

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

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

Expediente: 1-47-629-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica **1655** deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°..... 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 Doble Flúor Crema Dental.

Marca: Squam.

Presentación: pomo de 50,60,70,100 o 105 gramos.

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 1.500%, Pirofosato de calcio 30.000%, Fluoruro de sodio 0.200 %, Monofluorofosfato de sodio 0.083%.

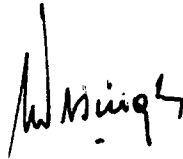
Período de vida útil: 36 meses.


Indicaciones de uso: Higiene bucal diaria e intensa. Máxima protección anticaries, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, favoreciendo la remineralización sin irritar tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

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° 0016, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 15 MAR 2013

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

  
G  
a  
adk  
2

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

Expediente: 1-47-629-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **1655** 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 Doble Flúor Crema Dental.

Marca: Squam.

Presentación: pomo de 50,60,70,100 o 105 gramos.

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 1.500%, Pirofosfato de calcio 30.000%, Fluoruro de sodio 0.200 %, Monofluorofosfato de sodio 0.083%.

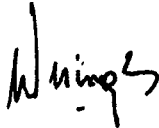
Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Higiene bucal diaria e intensa. Máxima protección anticaries, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, favoreciendo la remineralización sin irritar tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

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° 0016, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 15 MAR 2013

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

  
sc  
OK

**ORIGINAL**

**1655**



Proyecto de rótulo (Estuche-envase secundario)

**SQUAM® Doble Fluor**

**Crema DENTAL**

Venta Libre

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de crema contiene:

**Etidronato de sodio 1,5 g %; Pirofosfato de calcio 30 g % ;**

**Fluoruro de sodio 0,200 g %; Monofluorofosfato de sodio 0,083 g %**

Excipientes: Colorante azul FD&C N° 1 - Mentol cristal -Esencia de Menta Arvensis-  
Polisorbato 20 -Glicerina -Carboximetilcelulosa sódica 7H3SXF-Sacarina sódica-  
Metilparabeno-Propilparabeno-Sorbitol 70% -Dioxido de silicio coloidal -fosfato de sodio-  
Laurilsulfato de sodio-Agua purificada c.s.

**Forma de administración:** Ver prospecto adjunto

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

**PRESENTACIÓN:** 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70, 100 o 105 gramos

**GADOR S.A.** Darwin 429 - 1414 Buenos Aires- 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

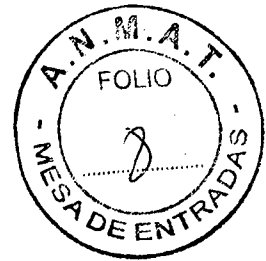
Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

**GADOR S.A.**  
**OLGA NOEMI GRECO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

Pro Selenge CADEMARTORI  
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

**GADOR S.A.**  
**ADELMO F. ABENIACAR**  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

1655



Proyecto de prospecto

## SQUAM® DOBLE FLUOR

### CREMA DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

#### Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

**Etidronato de sodio 1,5 g %; Pirofosfato de calcio 30 g % ;**

**Fluoruro de sodio 0,200 g %; Monofluorofosfato de sodio 0,083 g %**

Excipientes: Colorante azul FD&C N° 1 - Mentol cristal -Esencia de Menta Arvensis- Polisorbato 20 -Glicerina -Carboximetilcelulosa sódica 7H3SXF-Sacarina sódica- Metilparabeno-Propilparabeno-Sorbitol 70% -Dioxido de silicio coloidal -fosfato de sodio- Laurilsulfato de sodio-Agua purificada c.s.

#### INDICACIONES Y MODO DE USO: ANTICARIE

**SQUAM Doble Fluor** está destinado como protector contra las caries.

**SQUAM® Doble Fluor** utilizado en el cepillado diario, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, sin irritar los tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

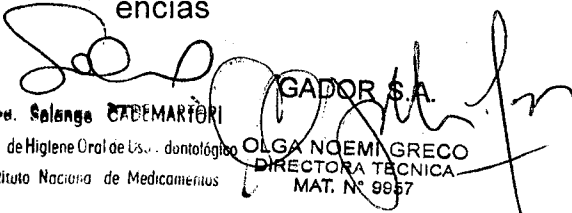
**SQUAM® Doble Fluor** le ofrece:

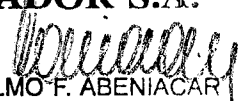
Máxima protección anticaries, evitando la acumulación de la placa bacteriana, favoreciendo la remineralización del esmalte, protegiendo el esmalte dental

**SQUAM® Doble Fluor:** es un producto indicado para la higiene bucal diaria e intensa.

**SQUAM® Doble Fluor:** posee una efectiva acción anticaries.

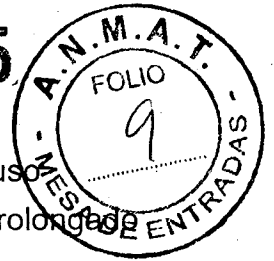
**SQUAM® Doble Fluor:** posee principios activos que protegen dientes y encías

  
GADOR S.A.  
Dr. Salango CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Us. dentológico  
Instituto Nacional de Medicamentos  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

**GADOR S.A.**  
  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086



1655



Todo ello hace de SQUAM® Doble Fluor, el dentífrico ideal para uso intensivo, en el cuidado de dientes y encías manteniendo además un prolongado fresco sabor.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente

**PRESENTACIÓN:** 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. – Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial L “EL PANTANILLO” - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

**REGISTRADO**

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

Dra. Selange CADEMARTORI  
Prod de Higiene Oral de uso odontológico  
Instituto Nacio. a de Medicamentos

1655



Envase primario

SQUAM® DOBLE FLUOR

CREMA DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

FECHA DE VENCIMIENTO:

LOTE N°:

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 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°



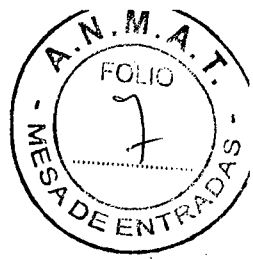
GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

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

**ORIGINAL**

**1655**



Proyecto de rótulo (Estuche-envase secundario)

**SQUAM® Doble Fluor**

**Crema DENTAL**

Venta Libre

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada 100 g de crema contiene:

**Etidronato de sodio 1,5 g %; Pirofosfato de calcio 30 g % ;**

**Fluoruro de sodio 0,200 g %; Monofluorofosfato de sodio 0,083 g %**

Excipientes: Colorante azul FD&C N° 1 - Mentol cristal - Esencia de Menta Arvensis - Polisorbato 20 - Glicerina - Carboximetilcelulosa sódica 7H3SXF - Sacarina sódica - Metilparabeno - Propilparabeno - Sorbitol 70% - Dioxido de silicio coloidal - fosfato de sodio - Laurilsulfato de sodio - Agua purificada c.s.

**Forma de administración:** Ver prospecto adjunto

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

**PRESENTACIÓN:** 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70, 100 o 105 gramos

**GADOR S.A.** Darwin 429 - 1414 Buenos Aires- 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° 9957

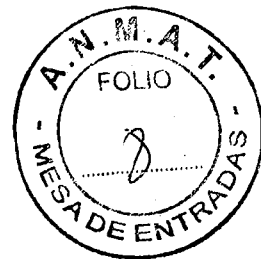
**Dr. Salango CADEMARTORI**

Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

**GADOR S.A.**

**ADELMO F. ABENIACAR**  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

**AUTORIZADO**



Proyecto de prospecto

## SQUAM® DOBLE FLUOR

### CREMA DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

#### Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

**Etidronato de sodio 1,5 g %; Pirofosfato de calcio 30 g % ;**

**Fluoruro de sodio 0,200 g %; Monofluorofosfato de sodio 0,083 g %**

Excipientes: Colorante azul FD&C N° 1 - Mentol cristal - Esencia de Menta Arvensis - Polisorbato 20 - Glicerina - Carboximetilcelulosa sódica 7H3XF - Sacarina sódica - Metilparabeno - Propilparabeno - Sorbitol 70% - Dioxido de silicio coloidal - fosfato de sodio - Laurilsulfato de sodio - Agua purificada c.s.

#### INDICACIONES Y MODO DE USO: ANTICARIE

SQUAM Doble Fluor está destinado como protector contra las caries.

SQUAM® Doble Fluor utilizado en el cepillado diario, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, sin irritar los tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

SQUAM® Doble Fluor le ofrece:

Máxima protección anticaries, evitando la acumulación de la placa bacteriana, favoreciendo la remineralización del esmalte, protegiendo el esmalte dental

SQUAM® Doble Fluor: es un producto indicado para la higiene bucal diaria e intensa.

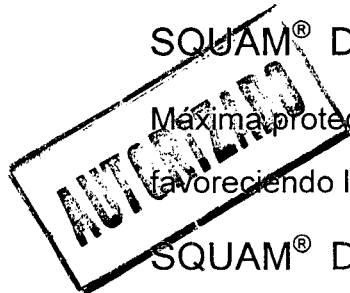
SQUAM® Doble Fluor: posee una efectiva acción anticaries.

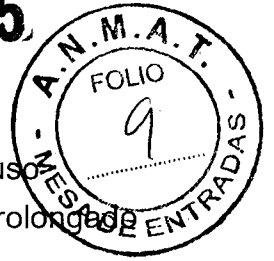
SQUAM® Doble Fluor: posee principios activos que protegen dientes y encías

*Solange*  
Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod de Higiene Oral de Us. dentológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

GADOR S.A.  
*Olga Ndemingreco*  
OLGA NDEMINGRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

GADOR S.A.  
*Adelmo F. Abeniacar*  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086





Todo ello hace de SQUAM® Doble Fluor, el dentífrico ideal para uso intensivo, en el cuidado de dientes y encías manteniendo además un prolongado fresco sabor.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente

**PRESENTACIÓN:** 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. – Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial L “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° 9957

**GADOR S.A.**  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

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

1655



Envase primario

SQUAM® DOBLE FLUOR

CREMA DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

FECHA DE VENCIMIENTO:

LOTE N°:

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 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°

**AUTORIZADO**

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

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