



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3067**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-984-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD en relación a la Disposición ANMAT Nº 0738/2013 por la que se autoriza la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico denominado SQUAM Gel, propiedad de la firma GADOR S.A.

Que el artículo 3º del referido acto administrativo ordena la extensión de la Constancia de Inscripción del referido producto.

Que por un error involuntario se asignó a la Constancia de Inscripción el número 0010, número que ya había sido asignado a otro producto.

Que por lo expuesto corresponde proceder a extender una nueva Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3067

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico otorgada por Disposición ANMAT N° 0738/13.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma GADOR S.A. sobre la base de lo establecido por la Disposición ANMAT N° 0738/13 la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición; cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-1110-984-16-1

DISPOSICIÓN N°

rs

3067

DR. ROBERTO LEWIS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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

Expedientes: 1-47-21782-12-6 y 1-47-1110-984-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **3067** 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 GEL

Marcá: SQUAM GEL

Presentación: pomo x 50 g, 60 g, 70 g, 100 g o 105 g.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

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

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Etidronato de sodio 1.5 g%; Fluoruro de sodio 0.11 g%; Monofluorfosfato de sodio 0.385 g%

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Proteger la estructura del diente, y los tejidos de soporte (encía) de la nociva acción de la placa bacteriana.

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.....**0067**....., siendo su vigencia hasta el 04 de febrero de 2018.

Buenos Aires, **30 MAR 2017**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina