



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-54935314- -APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-54935314- -APN-DGA#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA SA, tramita la autorización para la modificación de rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “ELUDRILPERIO ENJUAGUE BUCAL, marca PIERRE FABRE ORAL CARE, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 066.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular ROVAFARM ARGENTINA S.A., la modificación de rótulos declarados correspondiente al producto “ELUDRILPERIO ENJUAGUE BUCAL, marca PIERRE FABRE

ORAL CARE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 066.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos según IF-2021-14808661-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los proyectos de rótulos/prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2020-54935314- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.08 14:22:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.08 14:22:48 -03:00

## Anexo II

### REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

<u>TEXTOS PROPUESTOS ENVASE SECUNDARIO</u>
--

ELUDRILPERIO 0,20%

#### SOLUCIÓN PARA ENJUAGUE BUCAL

Contenido Neto Frasco de 200 ml con vaso dosificador de 10 ml

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina 0,200 g

(En forma de solución de Digluconato de Clorhexidina)

Glicerol, Propilenglicol, Rojo cochinilla A (E124), Hidroxiestearato de Macrogolglicerol,

Aroma menta 14L132, Alcohol bencílico, Acesulfamo potásico, Agua purificada c.s.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no superior a los 30°C

Modo de Uso, Indicaciones, Advertencias y Precauciones: Ver etiqueta en el Frasco

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a algunos de los excipientes

#### Precauciones y Advertencias

- ESTE PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO PARA NIÑOS MENORES DE 6 SEIS AÑOS
- Consulte siempre a su odontólogo

## REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

### Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

- La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo
- Utilización local en enjuague bucal. No tragar la solución
- La utilización continua podría exponer a un desequilibrio de la flora microbiana normal de la cavidad bucal, con riesgo de difusión bacteriana y fúngica (candidiasis).
- La utilización prolongada puede exponer al paciente a la coloración de la lengua, los dientes, las prótesis dentales o el material de obturación. Esta coloración es reversible y puede ser evitada por un cepillado diario de los dientes antes de la utilización de un enjuague bucal, o por una solución dental para las prótesis dentales y el material de obturación.
- Después de abierto el frasco por primera vez, el producto debe conservarse como máximo por 26 días”
- Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque muy poco frecuentes, con antisépticos conteniendo **GLUCONATO DE CLORHEXIDINA**. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.

#### Interacciones con otros productos y otras formas de interacciones

La clorhexidina es incompatible con los agentes aniónicos generalmente presentes en los dentífricos clásicos. Por lo tanto, debe hacerse un enjuague completo de la boca con agua, después de cepillarse los dientes con dentífrico, antes de usar este producto.

Una vez utilizado ELUDRIL PERIO dejar actuar durante 2 horas previo a enjuagarse la boca o usar otro producto

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos o existen datos limitados (menos de 300 embarazos) sobre el uso de clorhexidina en mujeres embarazadas. Los estudios efectuados en animales no han mostrado ningún

## Anexo II

### REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

#### Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

efecto perjudicial directo o indirecto (en condiciones normales de uso) en la reproducción. Como medida de precaución, es mejor evitar el uso de ELUDRILPERIO durante el embarazo.

Lactancia: No se sabe si la clorhexidina se excreta a través de la leche materna. No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/bebés. ELUDRILPERIO no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad: La clorhexidina no tiene efecto sobre la fertilidad.

Efectos adversos:

Los efectos adversos no se pueden clasificar por frecuencia ya que no se pueden estimar a partir de los datos disponibles).

	Efectos adversos (frecuencias indeterminadas)
Afecciones del sistema inmunológico	-Shock anafiláctico, reacción anafiláctica -Hipersensibilidad a la clorhexidina o a alguno de los componentes de la solución
Afecciones del sistema nervioso	-Disgeusia -Sensación de ardor en la lengua. Estos Efectos pueden aparecer en el inicio del tratamiento y generalmente disminuyen con la continuación del tratamiento.

## Anexo II

### REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

#### Proyecto de Rotulado Envase Secundario y Primario

Afecciones gastrointestinales	-Coloración marrón de la lengua, reversible con la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4) -Coloración marrón de los dientes, prótesis dentales o material de obturación, reversible con la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4) -Hinchazón de las glándulas parótidas, reversible con la interrupción del tratamiento -Descamación oral: en caso de que aparezca, una dilución de la solución para enjuague bucal con más del 50% de agua permitirá continuar utilizando el enjuague bucal.
-------------------------------	--

Sobredosificación: No se espera la sobredosificación bajo las condiciones normales de uso de esta solución para enjuague bucal.

Síntomas en caso de ingestión:

Los efectos sistémicos son raros porque la clorhexidina se absorbe poco por el tracto gastrointestinal. Sin embargo, pueden aparecer efectos locales como irritación local (garganta, esófago) y sensación de ardor (boca, garganta).

Sin embargo, en caso de ingestión masiva y absorción sistémica, pueden presentarse los trastornos siguientes:

- trastornos neurológicos y hepáticos
- trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolores epigástricos, diarrea).

En caso de ingesta excesiva comunicarse con los Centros de Toxicología 08003330160

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°000066

Importado y Distribuido por Rovafarm Argentina SA

Bouchard 710 - 11° piso Bs.As TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Site Progipharm, Rue du Lyceé 45500 GIEN – France

Código de impresión : CPP 0334458 – Agosto 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos re-escaneados ELUDRILPERIO EX-2020-54935314- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.19 23:28:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.19 23:28:49 -03:00