



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3552

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005749-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PLAC-OUT / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL BUCAL, Digluconato de Clorhexidina 0,12%; aprobada por Certificado N° 54.198.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 3552

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PLAC-OUT / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, aprobada por Certificado N° 54.198 y Disposición N° 6938/07, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 8 a 10, para los rótulos y de fojas 11 a 14, 15 a 18 y 19 a 22, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6938/07 los rótulos autorizados por la foja 8 y los prospectos autorizados por las fojas 11 a 14, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

5
A 2



DISPOSICIÓN N° **3 5 5 2**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.198 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005749-11-5

DISPOSICION N° **3 5 5 2**

js

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**3552**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.198 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PLAC-OUT / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL BUCAL, Digluconato de Clorhexidina 0,12%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6938/07.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019450-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición Nº 3837/09.-	Rótulos de fs. 8 a 10, corresponde desglosar fs. 8. Prospectos de fs. 11 a 14, 15 a 18 y 19 a 22, corresponde desglosar de fs. 11 a 14.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.198 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... 19 MAY 2011de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-005749-11-5

DISPOSICIÓN N° **3 5 5 2**

js

-
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3552



Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

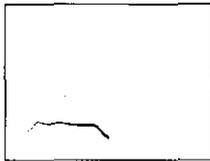
Contenido: pomo con 10 g
de gel y pico aplicador

PLAC – OUT
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,12%
Gel Bucal
Venta Libre
Vencimiento

Cada 100 g de gel contiene:

Digluconato de clorhexidina (solución al 20%)	0,6 g
Excipientes: (Xilitol, glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, extracto glicólico de Aloe vera, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, mentol, acesulfame potásico, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada) c.s.p.	100 g

Modo de uso: Ver prospecto interno.



Seguridad del envase:

VERIFICAR QUE LA LÁMINA METÁLICA DE LA BOCA DEL POMO SE ENCUENTRA INTACTA

Ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico
Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.
Conservar preferentemente a una temperatura entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54198

Lote:

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Gerente

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

3552



LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Proyecto de Prospecto Interno

PLAC OUT

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,12%

Gel Bucal

Industria Argentina

Venta libre

Antiséptico – Desinfectante

Composición:

Cada 100 g contiene:

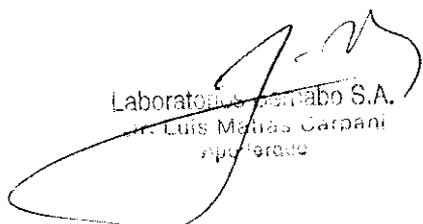
Digluconato de clorhexidina (solución al 20%)	0,6 g
Xilitol	10 g
Glicerina	10 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,5 g
Propilenglicol	2,0 g
Extracto glicólico de Aloe Vera	0,063 ml
PEG 40 aceite de castor hidrogenado	350 mg
Mentol	50 mg
Acesulfame potásico	50 mg
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno	15 mg
Agua purificada c.s.p.	100 g

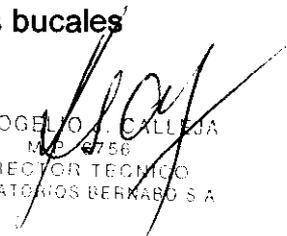
Acción terapéutica:

Antiséptico bucal. Bactericida de acción local frente a organismos gram-positivos y gram-negativos. También posee efecto microbicida frente a hongos, esporas y virus.

Indicaciones:

- Control de la placa bacteriana
- Prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal
- Tratamiento sintomático de la inflamación de encías y úlceras bucales


Laboratorios Berrabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.C. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERRABO S.A.

- Coadyuvante del tratamiento periodontal
- Antisepsia de tejidos bucales en cirugía o procedimientos odontológicos
- Halitosis (mal aliento)

Posología y Modo de uso:

PLAC-OUT Gel puede ser usado para el cepillado dental, como topicación o masaje gingival o para la higiene de los espacios interdentes.

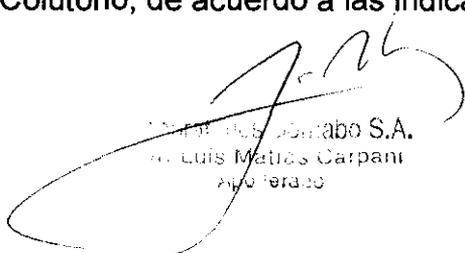
- Para topicación utilizar el pico aplicador, colocando el gel en la zona afectada. O utilizar cubetas individuales.
- Para el cepillado colocar 2 cm de gel y cepillar suavemente 2 veces por día o según indicación del odontólogo.
- Para la higiene de los espacios interdentes:
 - impregnar el hilo dental y los cepillos interdentes con PLAC OUT Gel o
 - enroscar el pico aplicador en el pomo y colocar el gel en los espacios interdentes
- Para masajes colocar 2 cm de gel sobre la yema de los dedos y realizar un masaje suave sobre las encías.



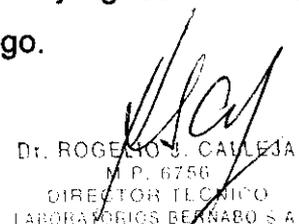
No enjuagar la boca luego de la aplicación de PLAC OUT Gel. Dejar actuar 2 horas antes de su remoción.

En niños pequeños y en discapacitados el producto debe ser aplicado por un adulto. Luego de su uso, desenroscar el pico y enjuagarlo con abundante agua. Tapar el pomo.

El tratamiento de PLAC-OUT Gel puede complementarse con enjuagues de PLAC-OUT Colutorio, de acuerdo a las indicaciones de su odontólogo.



Laboratorios Bernabo S.A.
Luis Matros Carpani
Aplicador



Dr. ROGELIO S. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a clorhexidina.

Niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones:

- La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo.
- El producto es para uso personal y no debe ser compartido.
- El cambio de gusto en la boca puede durar hasta 4 horas.
- Durante la administración prolongada puede provocar pigmentación dental y aumento del sarro.
- En caso de persistencia de los síntomas luego de 5 días de tratamiento o de aparición de fiebre consultar al odontólogo.
- No ingerir.
- Tomar te o café inmediatamente luego de usar PLAC-OUT Gel puede provocar pigmentación dental más intensa.

Si los síntomas persisten o empeoran a las 48 hs consulte a su odontólogo.

“Si Usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico u odontólogo antes de utilizar este medicamento”.

Interacciones medicamentosas:

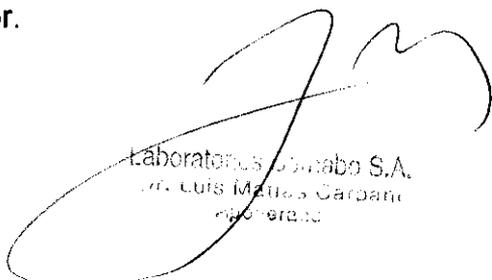
El uso de PLAC-OUT Gel con otros antisépticos bucales puede producir antagonismos e inactivación del producto.

Si se utiliza al mismo tiempo que se ingiere hierro puede provocar intensa pigmentación de los dientes. Separar el uso en una hora como intervalo mínimo.

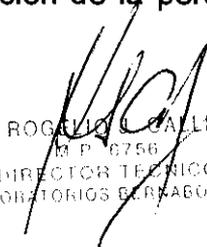
Reacciones adversas:

Con el uso prolongado de PLAC OUT Gel y el contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto, café, tabaco pueden mancharse levemente los dientes y la superficie de la lengua.

Puede presentarse irritación bucal o de la lengua o alteración de la percepción del sabor.



Laboratorios Carbabo S.A.
Dr. Luis Matos Carbano
Ingeniero



Dr. ROGELIO CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CARBABO S.A.

3552



Sobredosificación:

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir
al Hospital más cercano***

o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

Ante cualquier duda consulte a su Odontólogo y/o a su Farmacéutico

***“Todo medicamento debe permanecer alejado del
alcance de los niños”***

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C

Seguridad del envase:

VERIFICAR QUE LA LÁMINA METÁLICA DE LA BOCA DEL POMO SE ENCUENTRA INTACTA

Presentación:

Envases con pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54198

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 30/07/09

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
FARMACÉUTICO

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.F. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.