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

DISPOSICIÓN Nº 3018

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21783-12-1 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 *Emoform DF Crema Dental* Anticaries – Antisarro-Doble Flúor como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

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.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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: Emoform DF Crema Dental Anticaries – Antisarro-Doble Flúor.

Marca: Emoform.

Presentación: pomo x 60, 70, 80, 100 o 120 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A., Ruta Nacional Nº 38 Km. 1305, Parque Industrial, Localidad "El Pantanillo", Provincia de Catamarca.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Etidronato disódico 1.5000 %; Fluoruro de sodio 0.1100 %; Glicerina 31.0000 %;

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

DISPOSICIÓN Nº 3018

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21783 -12-1

DISPOSICION Nº 3018

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

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-21783-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....3018..... 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: Emoform DF Crema Dental –Anticaries – Antisarro - Doble Flúor.
Marca: Emoform.
Presentación: 1 pomo multilaminado con 60, 70, 80, 100 o 120 gramos.
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 cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Etidronato de sodio 1.500 gr; Fluoruro de sodio 0.110 gr; Bicarbonato de sodio 5.000 gr, Monofluoruro de sodio 0.385 gr, Triclosan 0.300 gr y Xilitol 10.000 gr.
Período de vida útil: 24 meses.
Indicaciones de uso: Reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caries y disgrega el sarro ya formado.

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° 0010, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 21 MAY 2013

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

3018

FOLIO 136

Proyecto de rótulo (Estuche – envase secundario)

EMOFORM ®DF

CREMA DENTAL

ANTICARIES, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta libre Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Fluoruro de sodio 0,11 g %; Monofluor fosfato de sodio 0,385 g%;

Triclosan 0,3 g%; Xilitol 10 g%; Etidronato disódico 1,5 gr%

Bicarbonato de sodio 5 g %

Excipientes: Glicerina – Carboximetilcelulosa sódica – Sacarina sódica – Dióxido de titanio – Mentol cristal – Esencia de menta – Polisorbato 20 – Polietilenglicol 400 Veengum ultra- Dióxido de silicio coloidal – Hidróxido de sodio - Agua purificada c.s.

Forma de administración

Ver prospecto adjunto

LOTE Nº.

FECHA DE VENCIMIENTO:

MODO DE CONSERVACIÓN: A temperatura ambiente

PRESENTACIÓN : 1 Pomo multilaminado de 60,70, 80 ,100 o 120 gramos

AUTORIZADO

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

GADOR S.A. - Darwin 429, C1414 CUI, Buenos Aires – Tel: 4858-000.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.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957

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

3018

ORIGINAL

Envase primario

EMOFORM DF

CREMA DENTAL ANTIPLACA, ANTICARIE, ANTISARRO, DOBLE FLUOR

Venta Libre | Industria Argentina

LOTE Nº:

FECHA DE VENCIMIENTO:

MODO DE CONSERVACIÓN: A temperatura ambiente

PRESENTACION: 1 Pomo multilaminado de 60, 70,80, 100 0 120 gramos

GADOR S.A.

Darwin 429, 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- Farmaceutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº

GADOR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

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

AUTORIZADO

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

ORIGINAL 3018

Proyecto de prospecto

EMOFORM DF

CREMA DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

Copmposición

Cada 100 gramos contiene:

Etidronato disódico 1,5 g %, Fluoruro de sodio 0,110 g % - Monofluorfosfato de sodio 0,385 g %, Triclolsan 0,3 g %, Xilitol 10 g % , Bicarbonato de sodio 5 g%

Excipientes: Glicerina – Carboximetilcelulosa sódica - Sacarina sódica – Dióxido de titanio – Esencia de menta – Mentol cristal –Polisorbato 20 - Polietilenglicol 400 Veengum ultra – Dióxido de silícico coloidal – Hidróxido de sodio – Agua purificada c.s.

INDICACIONES

Anticaries– Antisarro – Doble Fluor

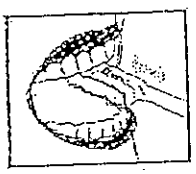
Reduce la acumulación de placa, previene la aparición de caries y disgrega el sarro ya formado. Posee fluoruro de sodio y monofluorfosfato de sodio que reducen la solubilidad de los cristales de apatita, haciendo más resistente al esmalte dental. Brinda una eficaz acción bactericida por acción del triclosán. Por acción del Xilitol, inhibe el desarrollo de la bacteria Streptococcus mutans, una de las más agresivas para los tejidos dentarios. El xilitol además estimula la secreción salival e inhibe la desmineralización del esmalte. Es la crema dental ideal para el cuidado intensivo de dientes y encías, manteniendo un prolongado y fresco sabor.´

Dra. Solange F. BARTORI
Prod. de Higiene Oral y Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Modo de uso

EMOFORM ® DF le sugiere el método de cepillado de Bass

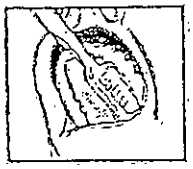
AUTORIZADO



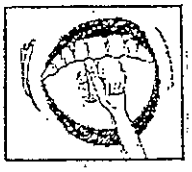
Apoye los filamentos del cepillo a 45° en la unión de dientes y encías, efectuando movimientos horizontales cortos y suaves.

GADOR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

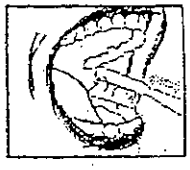
GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086



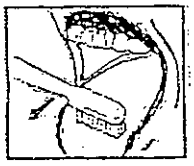
Proceda de la misma forma para limpiar la superficie interna de los dientes



Con el mango casi vertical, cepille hacia arriba y abajo la superficie interna de los dientes frontales



Cepille suavemente también la superficie de masticación de los dientes posteriores



Si lo desea, cepille brevemente la lengua para desalojar bacterias y refrescar el aliento

PRESENTACIÓN : 1 pomo multilaminado de 60, 70, 80, 100 o 120 gramos

MODO DE CONSERVACIÓN: A temperatura ambiente

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A.

Darwin 429 – C1414C UI – Buenos Aires – Tel 4858-9000. Elaborado en GADOR S.A. – Ruta Nacional Nº 38 KM 135 – Parque Industrial "El Pantanillo" – Pcia de Catamarca-.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº

AUTORIZADO

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

GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

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