



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

DISPOSICIÓN Nº 5013

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-12794-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción del producto ARTHRODONT PASTA DENTIFRICA GINGIVAL marca PIERRE FABRE ORAL CARE como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que a fs. 130 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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 importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 692/12.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

[Handwritten signature]
7



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

DISPOSICIÓN Nº 50 1/31

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: ARTHRODONT PASTA DENTIFRICA GINGIVAL. Marca PIERRE FABRE ORAL CARE. Presentación: tubos por 5 g, 50 g y 80 g. Forma farmacéutica: pasta. Origen: Francia. Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue du Lyceé 45500 Gien, France; con domicilio legal en 45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne, France. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso: favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías, con lo cual se mejora el estado general de las mismas.

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa obrante a fs. 6.

ARTICULO 3º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran a fojas 110-115, 117-122 y 124-129, desglosándose las fs. 117-122 y 124-129.

ARTICULO 4º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5013

Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°.- La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12794-15-1

DISPOSICION N°

SS.-

5013


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

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario



05 MAY 2016

5013

Envase Primario

ARTHRODONT con Enoxolona 1%
Pasta dentífrica Gingival
Cuidado de las encías

Propiedades

La pasta dentífrica **Arthrodont**, contiene Enoxolona, que favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías con lo cual se mejora el estado general de las mismas. Si Vd. Padece de encías inflamadas consulte con su dentista.

Consejos de utilización

Este producto debe ser utilizado durante el tiempo determinado por su dentista. Se recomienda cepillarse los dientes después de cada comida (tres veces al día) con un cepillo suave y con una técnica correcta de cepillado, según le indique su dentista o higienista.

No utilizar en niños menores de 12 años.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su odontólogo.

Efectos secundarios

Debido a la presencia de derivados terpénicos, y en caso de utilizar más cantidad de producto que la recomendada, existe el riesgo de convulsiones en bebés y en niños, y posibilidad de agitación y confusión en las personas de edad avanzada.

Formula

Enoxolona 1,00g
Excipiente c.s.p. 100,00g



Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Indicaciones

La pasta dentífrica Arthrodont actúa como coadyuvante en los tratamientos y procesos periodontales. Mejora las encías en personas portadoras de prótesis o aparatos de ortodoncia. Utilícese preferentemente antes de la fecha indicada en el envase.

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament

45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Titular en España: Pierre Fabre Iberica. S.A.

Dpto. Salud Bucodental – Ramon Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona – España

Nº Reg. A.E.M.P.S. 1083 –DENT.

Importado y comercializado por: Rovafarm Argentina S.A

M.T de Alvear 684 - 7º- C1058AAH – Buenos Aires.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario



TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben Benelbas, Farmacéutico-Bioquímico

Origen de producto Francia

50731

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

Contenido neto: Tubo de 80 g / 50 ml

Lote / Vencimiento

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE



ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado



5013

Proyecto de rotulado

ARTHRODONT con Enoxolona 1%
Pasta dentífrica Gingival
Cuidado de las encías



Propiedades

La pasta dentífrica **Arthrodont**, contiene Enoxolona, que favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías con lo cual se mejora el estado general de las mismas. Si Vd. Padece de encías inflamadas consulte con su dentista.

Consejos de utilización

Este producto debe ser utilizado durante el tiempo determinado por su dentista. Se recomienda cepillarse los dientes después de cada comida (tres veces al día) con un cepillo suave y con una técnica correcta de cepillado, según le indique su dentista o higienista.

No utilizar en niños menores de 12 años

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su odontólogo.

Efectos secundarios

Debido a la presencia de derivados terpénicos, y en caso de utilizar más cantidad de producto que la recomendada, existe el riesgo de convulsiones en bebés y en niños, y posibilidad de agitación y confusión en las personas de edad avanzada.

Formula

Enoxolona1,00g
Excipiente c.s.p.100,00g
(Agua, carbonato de calcio, glicerina, lauril sulfato de sodio, alginato, ácido glicirretínico, extracto de Chondrus crispus, eugenol, aroma, silicato de sodio hidratado, aceite de Illicium verum, limonene, aceite de Mentha piperita, propilparabeno, sacarina.)

Indicaciones

La pasta dentífrica Arthrodont actúa como coadyuvante en los tratamientos y procesos periodontales. Mejora las encías en personas portadoras de prótesis o aparatos de ortodoncia.

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament

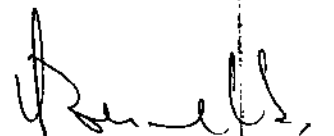
45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Titular en España: Pierre Fabre Iberica. S.A. – Dpto. Salud Bucodental –

Ramon Trias Fargas, 7-11-08005 Barcelona – España. N° Reg. A.E.M.P.S. 1083 –DENT.

Importado y comercializado por: Rovafarm Argentina S.A

M.T de Alvear 684 - 7°- C1058AAH – Buenos Aires. TE 01143189600


ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado



Dirección Técnica: Ruben Benelbas, Farmacéutico-Bioquímico

Industria Francesa

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

Contenido neto: Tubo de 80 g / 50 ml

Lote / Vencimiento

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE



Los textos propuestos son válidos para las presentaciones de 5, y 50 g

50 g

PIERRE FABRE ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
RUBEN A. BENELBAS.
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Prospecto



5013

Proyecto de Prospecto

ARTHRODONT con Enoxolona 1%

Pasta dentífrica Gingival

Cuidado de las encías



Propiedades

La pasta dentífrica **Arthrodont**, contiene Enoxolona, que favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías con lo cual se mejora el estado general de las mismas. Si Vd. Padece de encías inflamadas consulte con su dentista.

Consejos de utilización

Este producto debe ser utilizado durante el tiempo determinado por su dentista. Se recomienda cepillarse los dientes después de cada comida (tres veces al día) con un cepillo suave y con una técnica correcta de cepillado, según le indique su dentista o higienista.

No utilizar en niños menores de 12 años

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su odontólogo.

Efectos secundarios

Debido a la presencia de derivados terpénicos, y en caso de utilizar más cantidad de producto que la recomendada, existe el riesgo de convulsiones en bebés y en niños, y posibilidad de agitación y confusión en las personas de edad avanzada.

Formula

Enoxolona 1,00g
Excipiente c.s.p. 100,00g

Indicaciones

La pasta dentífrica Arthrodont actúa como coadyuvante en los tratamientos y procesos periodontales. Mejora las encías en personas portadoras de prótesis o aparatos de ortodoncia.

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament
45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Titular en España: Pierre Fabre Iberica. S.A. – Dpto. Salud Bucodental –
Ramon Trias Fargas, 7-11-08005 Barcelona – España. N° Reg. A.E.M.P.S. 1083 –DENT.

Importado y comercializado por: Rovafarm Argentina S.A
M.T de Alvear 684 - 7°- C1058AAH – Buenos Aires. TE 01143189600
Dirección Técnica: Ruben Benelbas, Farmacéutico-Bioquímico

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Prospecto

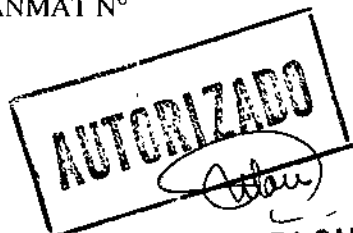


5013

Industria Francesa

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

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE



Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

MUV-FARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado Envase Primario



Envase Primario

ARTHRODONT con Enoxolona 1%
Pasta dentífrica Gingival
Cuidado de las encías

5013

Propiedades

La pasta dentífrica **Arthrodont**, contiene Enoxolona, que favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías con lo cual se mejora el estado general de las mismas. Si Vd. Padece de encías inflamadas consulte con su dentista.

Consejos de utilización

Este producto debe ser utilizado durante el tiempo determinado por su dentista. Se recomienda cepillarse los dientes después de cada comida (tres veces al día) con un cepillo suave y con una técnica correcta de cepillado, según le indique su dentista o higienista.

No utilizar en niños menores de 12 años.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su odontólogo.

Efectos secundarios

Debido a la presencia de derivados terpénicos, y en caso de utilizar más cantidad de producto que la recomendada, existe el riesgo de convulsiones en bebés y en niños, y posibilidad de agitación y confusión en las personas de edad avanzada.

Formula

Enoxolona 1,00g
Excipiente c.s.p. 100,00g



Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Indicaciones

La pasta dentífrica Arthrodont actúa como coadyuvante en los tratamientos y procesos periodontales. Mejora las encías en personas portadoras de prótesis o aparatos de ortodoncia. Utilícese preferentemente antes de la fecha indicada en el envase.

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament

45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Titular en España: Pierre Fabre Iberica. S.A.

Dpto. Salud Bucodental – Ramon Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona – España

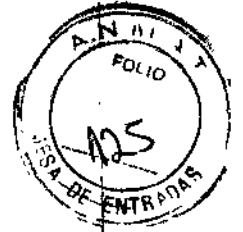
Nº Reg. A.E.M.P.S. 1083 –DENT.

Importado y comercializado por: Rovafarm Argentina S.A

M.T de Alvear 684 - 7º- C1058AAH – Buenos Aires.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado Envase Primario



TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben Benelbas, Farmacéutico-Bioquímico

Origen de producto Francia

5013

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

Contenido neto: Tubo de 80 g / 50 ml

Lote / Vencimiento

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE



Sandra Bara
Farm. SANDRA BARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Ruben Benelbas
ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado



Proyecto de rotulado

5 0 1 3

ARTHRODONT con Enoxolona 1%
Pasta dentífrica Gingival
Cuidado de las encías

Propiedades

La pasta dentífrica **Arthrodont**, contiene Enoxolona, que favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías con lo cual se mejora el estado general de las mismas. Si Vd. Padece de encías inflamadas consulte con su dentista.

Consejos de utilización

Este producto debe ser utilizado durante el tiempo determinado por su dentista. Se recomienda cepillarse los dientes después de cada comida (tres veces al día) con un cepillo suave y con una técnica correcta de cepillado, según le indique su dentista o higienista.

No utilizar en niños menores de 12 años

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su odontólogo.

Efectos secundarios

Debido a la presencia de derivados terpénicos, y en caso de utilizar más cantidad de producto que la recomendada, existe el riesgo de convulsiones en bebés y en niños, y posibilidad de agitación y confusión en las personas de edad avanzada.

Formula

Enoxolona 1,00g
Excipiente c.s.p. 100,00g
(Agua, carbonato de calcio, glicerina, lauril sulfato de sodio, alginato, ácido glicirretínico, extracto de Chondrus crispus, eugenol, aroma, silicato de sodio hidratado, aceite de illicium verum, limonene, aceite de Mentha piperita, propilparabeno, sacarina.)

AUTORIZADO
Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Indicaciones

La pasta dentífrica Arthrodont actúa como coadyuvante en los tratamientos y procesos periodontales. Mejora las encías en personas portadoras de prótesis o aparatos de ortodoncia.

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament

45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Titular en España: Pierre Fabre Iberica. S.A. – Dpto. Salud Bucodental –

Ramon Trias Fargas, 7-11-08005 Barcelona – España. N° Reg. A.E.M.P.S. 1083 –DENT.

Importado y comercializado por: Rovafarm Argentina S.A

M.T de Alvear 684 - 7°- C1058AAH – Buenos Aires. TE 01143189600

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. ROBERTO A. LINARES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.185
AFUDERAGDO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Rotulado



Dirección Técnica: Ruben Benelbas, Farmacéutico-Bioquímico

Industria Francesa

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

5013

Contenido neto: Tubo de 80 g / 50 ml

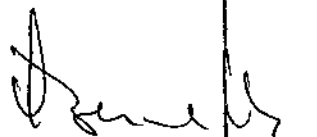
Lote / Vencimiento

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

Los textos propuestos son válidos para las presentaciones de 5, y 50 g

AUTORIZADO


Farm. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud



PIERRE FABRE ARGENTINA S.A.
LABORATORIO DE FARMACIA Y MEDICAMENTO
RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. U. 183
APODERADO

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO
Disposición 692/2012
Proyecto de Prospecto



50

Proyecto de Prospecto

ARTHRODONT con Enoxolona 1%
Pasta dentífrica Gingival
Cuidado de las encías

Propiedades

La pasta dentífrica **Arthrodont**, contiene Enoxolona, que favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías con lo cual se mejora el estado general de las mismas. Si Vd. Padece de encías inflamadas consulte con su dentista.

Consejos de utilización

Este producto debe ser utilizado durante el tiempo determinado por su dentista. Se recomienda cepillarse los dientes después de cada comida (tres veces al día) con un cepillo suave y con una técnica correcta de cepillado, según le indique su dentista o higienista.

No utilizar en niños menores de 12 años

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia deben consultar con su odontólogo.

Efectos secundarios

Debido a la presencia de derivados terpénicos, y en caso de utilizar más cantidad de producto que la recomendada, existe el riesgo de convulsiones en bebés y en niños, y posibilidad de agitación y confusión en las personas de edad avanzada.

Formula

Enoxolona	1,00g
Excipiente c.s.p.	100.00g

AUTORIZADO
SANDRA SARA
Farm. -
Director de Vigilancia de Productos
para la Salud

Indicaciones

La pasta dentífrica Arthrodont actúa como coadyuvante en los tratamientos y procesos periodontales. Mejora las encías en personas portadoras de prótesis o aparatos de ortodoncia.

Fabricado por: Pierre Fabre Medicament

45, Place Abel-Gance, 92100 Boulogne - France

Titular en España: Pierre Fabre Iberica. S.A. – Dpto. Salud Bucodental –

Ramon Trias Fargas, 7-11-08005 Barcelona – España. N° Reg. A.E.M.P.S. 1083 –DENT.

Importado y comercializado por: Rovafarm Argentina S.A

M.T de Alvear 684 - 7° - C1058AAH – Buenos Aires. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben Benelbas, Farmacéutico-Bioquímico

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Prospecto

5 0 1 3

Industria Francesa

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

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

AUTORIZADO
FARM. SANDRA SARA
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

HUVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-12794-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5073** y de acuerdo a lo solicitado por Rovafarm Argentina S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Arthrodont Pasta Dentifrica Gingival

Marca: Pierre Fabre Oral Care.

Presentación: tubos por 5 g, 50 g y 80 g

Forma farmacéutica: pasta.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée 45500 Gien, France.

Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., domicilio legal: Marcelo T. de Alvear 684 7° piso, C1058AAH. Ciudad de Buenos Aires.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Enoxolona 1%

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías, con lo cual se mejora el estado general de las mismas.

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 Rovafarm Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° **0064** siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **05 MAY 2016**


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-12794-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5013**..... y de acuerdo a lo solicitado por Rovafarm Argentina S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Arthrodont Pasta Dentífrica Gingival

Marca: Pierre Fabre Oral Care.

Presentación: tubos por 5 g, 50 g y 80 g

Forma farmacéutica:pasta.

Origen: Francia.

Datos del Elaborador: Pierre Fabre Medicament Production, Rue Du Lycée 45500 Gien, France.

Datos del Importador: Rovafarm Argentina S.A., domicilio legal: Marcelo T. de Alvear 684 7º piso, C1058AAH. Ciudad de Buenos Aires.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Enoxolona 1%


Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: favorece la descongestión y disminución de la inflamación de las encías, con lo cual se mejora el estado general de las mismas.

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 Rovafarm Argentina S.A., la Constancia de Inscripción N° **0064**....., siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **05 MAY 2016**


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