



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-002191-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002191-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma titular SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para la modificación del nombre y del elaborador del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico FLUOROGEL BUCHES marca NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0022.

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

Que La Dirección de Vigilancia 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular SAVANT PHARM S.A. la modificación del nombre del producto FLUOROGEL BUCHES marca NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0022, que en lo sucesivo se denominará FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL marca NAF.

ARTICULO 2°.- Autorízase la modificación del elaborador del referido producto, que en lo sucesivo será la firma SAVANT PHARM S.A. sito en Ruta Nacional 19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba; legajo N° 2906.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el proyecto de rótulo propuesto según el anexo IF 2018-14104079-APN-DVPS-ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y el proyecto de rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002191-18-1

PROYECTO DE ROTULO/ PROSPECTO

FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL
FLUORURO DE SODIO 0,05%

Colutorio en solución neutra
Con xilitol 10%

Composición: cada 100 ml contiene: Fluoruro de sodio 0,05 g, Xilitol 10 g, alcohol etílico, metilparabeno, Tween 20, sacarina sódica, fosfato disódico, bouquet menta, amarillo de quinolina, azul brillante y agua.

Industria Argentina
Venta libre

Sabor: Menta
Contenido neto: 10, 30, 200, 500 y 1000 ml.

Acción terapéutica: Previene las caries dentales.

- Inhibe el crecimiento de la placa bacteriana dental.
- Neutraliza el mal aliento de origen bucal (halitosis).
- Efecto remineralizante.

Posología: Efectuar buches, enjuagues bucales o gargarismos con 10 ml de FLUOROGEL ENJUAGUE BUCAL durante 1 minuto, después del cepillado.

Advertencias: No ingerir el producto. No alterar las indicaciones dadas por el odontólogo, y consultarlo si aparecen caries, manchas o estrías en los dientes durante el tratamiento.

Precauciones: Mantener siempre el producto en su envase original, en lugar seguro y fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco. No exponer al sol.

Contraindicaciones: No usar en pacientes que presenten manchas o estrías en los dientes. En estos casos consultar al odontólogo.

Efectos secundarios: No se producen a las dosis recomendadas. La ingestión accidental de una dosis (10 ml) para un buche no trae efectos secundarios.

Nº de Lote:

Vencimiento:

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 0022

Elaborado por: **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº19, Km 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina - (X2432XAB)

Dirección Técnica: Farm. Cristián Dal Poggetto

SAVANT PHARM S.A.
DIRECTOR TECNICO
Farm. Cristián Dal Poggetto
M.P. 6121

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N.º 6121
DIRECTOR TECNICO

SAVANT PHARM S.A.
Elizabeth Pittón
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rotulo ex 2191-18-1 savant pharm

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.