



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

DISPOSICIÓN N°

6950

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017083-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

07
Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

87



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

DISPOSICIÓN Nº

6950

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

5

97



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

DISPOSICIÓN N° 6950

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PLAC OUT MANTENIMIENTO y nombre/s genérico/s DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA-CLORURO DE CETILPIRIDINO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS BERNABO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

97



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

DISPOSICIÓN N°

6950

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017083-08-8

DISPOSICIÓN N°:

6950

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6950

Nombre comercial: PLAC OUT MANTENIMIENTO

Nombre/s genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA-CLORURO DE
CETILPIRIDINO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE, PROV. DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: PLAC OUT MANTENIMIENTO .

Clasificación ATC: A01A .

Indicación/es autorizada/s : Se puede utilizar para: Control de la excesiva formación de la
placa bacteriana. Tratamiento sintomático de la inflamación de encías. Halitosis (mal
aliento). Mantenimiento en el tratamiento periodontal.

5.



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

Concentración/es: 50 MG de CETILPIRIDINIO CLORURO, 50 MG de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: CETILPIRIDINIO CLORURO 50 MG, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 50 MG.

Excipientes: GLICERINA 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO SODICO 40 MG, PROPILPARABENO SODICO 15 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 24 MG, POLISORBATO 20 800 MG, XILITOL 10 G, COLORANTE AZUL BRILLANTE 200 MCG, ACEITE DE MENTA 400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: FRASCOS CON 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 50-100-150-200 - 500 y 1000 ml (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

6950

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6950

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Prospecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

6950

Contenido: 100 ml



PLAC - OUT Mantenimiento

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,05 %

CLORURO DE CETILPIRIDINIO

COLUTORIO

Venta Libre

Antiséptico - Agente antiplaca

Vencimiento

Cada 100 ml contiene:

Diguconato de Clorhexidina (solución al 20%)	50 mg
Cloruro de Cetilpiridinio	50 mg

Excipientes: (Xilitol, glicerina, polisorbato 20, aceite esencial de menta, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, colorante azul brillante, agua purificada) c.s.p. 100 ml

Posología y Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

**Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C,
protegido de la luz**

Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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

OdoctoBernabo

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

NOTA: Este texto se repite en los envases con 150, 200 y 250 ml. En cuanto a los envases con 500 y 1000 ml se diferenciarán en que llevarán la leyenda "PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO".

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

6950



Prospecto interno

PLAC – OUT Mantenimiento

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,05 %

CLORURO DE CETILPIRIDINIO

COLUTORIO

Venta Libre

Antiséptico –Agente antiplaca

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 50 mg

Cloruro de Cetilpiridinio 50 mg

Excipientes: (Xilitol, glicerina, polisorbato 20, aceite esencial de menta, metilparabeno sódico, ácido cítrico monohidrato, propilparabeno sódico, colorante azul brillante, agua purificada) c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica: Antiséptico. Agente antiplaca.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

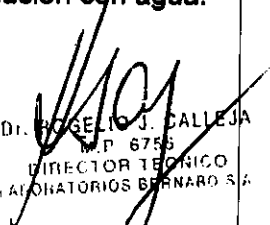
Indicaciones:

PLAC – OUT Mantenimiento se puede utilizar para:

- Control de la excesiva formación de placa bacteriana
- Tratamiento sintomático de la inflamación de encías
- Halitosis (mal aliento)
- Mantenimiento en el tratamiento periodontal

Posología y Modo de uso:

Adultos: Colocar 10 a 15 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con agua.


Dr. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 6755
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNARD S.A.

6950



Niños mayores de 6 años: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución, bajo la supervisión de un adulto.

No ingerir.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a clorhexidina o a alguno de sus componentes.

No utilizar en niños menores que no han adquirido aún la capacidad para realizar enjuagues bucales (menores de 6 años).

Advertencias y Precauciones:

- Al comienzo del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuo del producto.
- Durante la administración prolongada puede provocar pigmentación dental y aumento del cálculo dental.
- En caso de persistencia de los síntomas luego de 5 días de tratamiento o de aparición de fiebre consultar al odontólogo.
- Tomar te o café inmediatamente luego de usar **PLAC-OUT Mantenimiento** puede provocar pigmentación dental más intensa.
- Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.

Interacciones medicamentosas:

El uso de **PLAC-OUT Mantenimiento** 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:

En general **PLAC-OUT Mantenimiento** es bien tolerado. Sin embargo, en tratamientos prolongados puede producirse irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días o con enjuagues menos vigorosos, que permitirán continuar con el empleo del producto.

DR. ROBERTO A. CALLEJA
C. P. 11500
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS DE FARMACIA S.A.



Al principio del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto. Puede aparecer una coloración superficial del dorso de la lengua, en los dientes y en los empastes de silicato o composites. Esta coloración no es permanente y puede evitarse en gran parte con el cepillado dental convencional y en los casos necesarios con profilaxis dental para su total eliminación, como puede suceder con portadores de aparatos de ortodoncia o de prótesis dentales.

Sobredosis:

La ingesta accidental de grandes cantidades de **PLAC-OUT Mantenimiento** puede ocasionar trastornos gástricos diarrea y náuseas. Si los síntomas persisten se debe realizar un lavado gástrico o administrar leche, huevos o gelatina para prevenir la aspiración pulmonar de clorhexidina. El tratamiento es sintomático.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo y/o farmacéutico

Presentación:

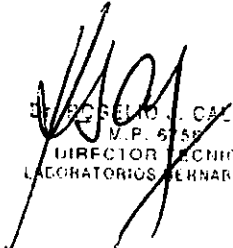
Envases con 100, 150, 200 y 250 ml. Uso profesional exclusivo: 500 y 1000 ml.

Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

***Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C,
protegido de la luz***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


EL PRESIDENTE DEL CONSEJO
M. P. 5758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO FERNANDEZ S.A.

6950



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



Fecha de última revisión: .../.../...

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


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017083-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6950**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BERNABO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PLAC OUT MANTENIMIENTO

Nombre/s genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORURO DE CETILPIRIDINO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE, PROV. DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COLUTORIO.

Nombre Comercial: PLAC OUT MANTENIMIENTO .

Clasificación ATC: A01A .



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

Indicación/es autorizada/s : Se puede utilizar para: Control de la excesiva formación de la placa bacteriana. Tratamiento sintomático de la inflamación de encías. Halitosis (mal aliento). Mantenimiento en el tratamiento periodontal.

Concentración/es: 50 MG de CETILPIRIDINIO CLORURO, 50 MG de DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: CETILPIRIDINIO CLORURO 50 MG, DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 50 MG.

Excipientes: GLICERINA 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO SODICO 40 MG, PROPILPARABENO SODICO 15 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 24 MG, POLISORBATO 20 800 MG, XILITOL 10 G, COLORANTE AZUL BRILLANTE 200 MCG, ACEITE DE MENTA 400 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: FRASCOS CON 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: FRASCO POR 50-100-150-200 - 500 y 1000 ml (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.




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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado N° **55874**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **09 NOV 2010**, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6950


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