



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10580-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-0000-009834-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009834-17-4 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 autorización para la modificación de los rótulos y prospecto del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico PANSORAL GEL DE APLICACIÓN BUCAL marca PIERRE FABRE ORAL CARE, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0004.

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 Rovafarm Argentina S.A. la modificación de los rótulos y prospecto del producto PANSORAL GEL DE APLICACIÓN BUCAL marca PIERRE FABRE ORAL CARE inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0004.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos según el anexo IF-2017-

21138283-APN-DVPS#ANMAT.

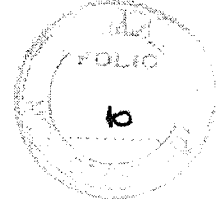
ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y de los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009834-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 10:19:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 10:19:35 -03'00'



Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario Y Secundario

Prospecto adjunto:

PANSORAL

GEL DE APLICACIÓN BUCAL

Ingredientes: Aqua, Alcohol, Choline salicylate, Glycerin, Methylcellulose, Cetalkonium chloride, Lícium verum, Linalool, Sodium hydroxide.

Composición Centesimal:

Salicilato de colina.....	8,70g
Cloruro de cetalconio.....	0,01g
Excipiente aromatizado. C.S.P.	100,00g

Propiedades:

Pansoral es un gel de consistencia y sabor agradables, especialmente desarrollado para la higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Pansoral alivia las molestias producidas por las prótesis dentarias.

El cloruro de cetalconio, previene el crecimiento bacteriano y la formación de la placa dental y el sarro.

El salicilato de colina previene el desarrollo y la progresión en los procesos inflamatorios que se dan en las encías.

Modo de empleo:

Deposite una pequeña cantidad de gel Pansoral en la yema del dedo o en un cepillo suave y aplíquelo masajeando suavemente. Es recomendable lavarse las manos previamente. Repetir la aplicación 4 veces al día, especialmente antes de acostarse.

Contraindicaciones:

A raíz de la presencia de etanol, no utilizar Pansoral en niños

Tolerancia:

No se han observado efectos secundarios. Se podría sentir un ligero picor debido al etanol contenido en el gel pero éste desaparece rápidamente.

Presentación:

Tubo de 15ml

Fabricado por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

ROVAFARM RG S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. JUAN CARLOS BASTIEN
M. N. 9.189
APODERADO

IF-2017-21138283-APN-DVPS#ANMAT



Anexo II

REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

Disposición 692/2012

Proyecto de Rotulado Envase Primario Y Secundario

Rue de Lycée ZI 45500 Gien.

Origen del producto: FRANCIA

Importado y comercializado por: ROVAFARM ARGENTINA S.A

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso, Capital Federal

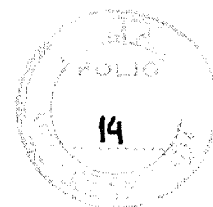
Ruben Benelbas Farmaceutico Lic. Ind Bioquimicas

Producto de higiene oral de uso odontológico inscripción ANMAT N° 0004

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE BENELEMENT
D. RUBEN BENELBAS
DIRECTOR
M. N. 9 85
APODERADO

IF-2017-21138283-APN-DVPS#ANMAT

Anexo II



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

Envase Primario

PANSORAL

Pierre Fabre Oral Care

Gel de aplicación bucal.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°0004

Contenido neto: Tubos de 15 ml

Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A

Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600

Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, Place Abel-Gance-92100-Boulogne-France

Lote / Vencimiento

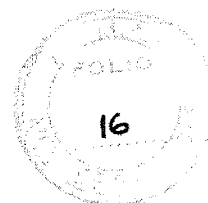
Utilícese preferentemente antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE

Los textos propuestos son válidos para la presentación de 15 ml

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

IF-2017-21138283-APN-DVPS#ANMAT



Anexo II

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

Envase Secundario:

PANSORAL

Pierre Fabre Oral Care

Gel de aplicación bucal

Composición centesimal

<i>Salicilato de colina</i>	8.70g
<i>Cloruro de cetalconio</i>	0.01g
<i>Excipientes aromatizado c.s.p.</i>	100.000g

Ingredientes: agua, alcohol, salicilato de colina, glicerina, metilcelulosa, cloruro de cetalconio, illicium verum, linalol, hidroxido de sodio.

Propiedades:

El cloruro de cetalconio, previene el crecimiento bacteriano y la formación de la placa y el sarro.
El salicilato de colina previene desarrollo y la progresión en los procesos inflamatorios que se dan en las encías.

Indicaciones:

Higiene y prevención de afecciones como gingivitis y periodontitis. Alivio de las molestias producidas por las prótesis dentarias.

Consejos de Utilización:

Deposite una pequeña cantidad de gel Pansoral en la yema del dedo o en un cepillo suave y aplíquese masajeándola suavemente. Es recomendable lavarse las manos previamente. Repetir la aplicación 4 veces al día, especialmente antes de acostarse.

Precauciones: No se han observado efectos secundarios.

Contraindicaciones: A raíz de la presencia de etanol, no utilizar Pansoral en niños.

Advertencia: Se podría sentir un ligero picor debido al etanol contenido en el gel pero este desaparece rápidamente.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°0004

Contenido neto: Un tubo de 15ml

Modo de conservación: Utilizar preferentemente antes de la fecha indicada en el envase.

IF-2007-21138283-APN-DVPS#ANMAT
COMUNIDAD SERVICIOS S.A.
PIERRE FABRE ORAL CARE
DR. RUBEN A. BERRY BAS
DIRECTOR GENERAL
M. N. 9183
página 4 de 5 APODERADO



Anexo II

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

Importado y comercializado por ROVAFARM ARGENTINA S.A
Marcelo T de Alvear 684 7mo piso Bs.As. TE 01143189600
Dirección Técnica: Ruben A Benelbas. Lic. Ind. Bioquímicas- Farmacéutico.

Fabricado por: PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, Place Abel-Gance-92100-Boulogne-France
Lote / Vencimiento
Utilícese preferentemente antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase
LOGO PIERRE FABRE ORAL CARE
Los textos propuestos son válidos para las presentaciones de 15ml

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DIRECCIÓN TÉCNICA
RUBEN A BENELBAS
M. N. 9183
APODERADO

IF-2017-21138283-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21138283-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULOS EXPTE 9834-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.20 12:07:05 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.20 12:07:05 -03'00'