



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

DISPOSICIÓN N° **5729**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10161-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción del producto PLAC OUT MANTENIMIENTO como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5. 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.

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.

Se
D. J.



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

DISPOSICIÓN N° 5729

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PLAC OUT MANTENIMIENTO.

Marca: Plac Out.

Presentación: Envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L. - Cnel. Méndez 440 B1875DQJ - Wilde
- Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Digluconato de clorhexidina (solución al 20 %) 0,0500 %, Xilitol 10,0000 %, Glicerina



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

DISPOSICIÓN N° 5729

10,0000 %, Polisorbato 20 0,8000 %, Metilparabeno sódico 0,0400 %, Propilparabeno sódico 0,0150 %, Colorante azul brillante 0,0002 %, Ácido cítrico anhidro 0,0240 %, Cloruro de cetilpiridinio 0,0500 %, Aceite esencial de menta 0,4000 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para el control de la excesiva formación de placa bacteriana; tratamiento sintomático de la inflamación de encías; halitosis (mal aliento) y mantenimiento en el tratamiento periodontal.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 30-34.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente Disposición, de los proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5729

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

CJ
Lx

Expediente N° 1-47-10161-13-6

DISPOSICION N° 5729

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

OP
RR

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10161-13-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) **5729** de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabo S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PLAC OUT MANTENIMIENTO.

Marca: PLAC OUT.

Presentación: Envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L, Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Datos del Titular: Laboratorios Bernabó S.A, Terrada 2346 (C1416ARZ), CABA.

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Diguconato de Clorhexidina (solución al 20%) al 0,0500 %, Cloruro de Cetilpiridinio al 0,0500 %.

Período de vida útil: 24 meses.

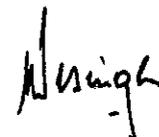
Indicaciones de uso: Para el control de la excesiva formación de placa bacteriana, tratamiento sintomático de la inflamación de encías, halitosis (mal aliento) y mantenimiento en el tratamiento periodontal.

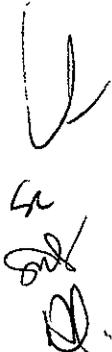
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Laboratorios Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0029, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

06. SEP 2013


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



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10161-13-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 5729 y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabo S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PLAC OUT MANTENIMIENTO.

Marca: PLAC OUT.

Presentación: Envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L, Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Datos del Titular: Laboratorios Bernabó S.A, Terrada 2346 (C1416ARZ), CABA.

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) al 0,0500 %, Cloruro de Cetilpiridinio al 0,0500 %.

Período de vida útil: 24 meses.

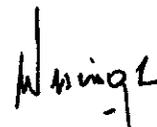
Indicaciones de uso: Para el control de la excesiva formación de placa bacteriana, tratamiento sintomático de la inflamación de encías, halitosis (mal aliento) y mantenimiento en el tratamiento periodontal.

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 Laboratorios Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0029, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

06.SEP 2013



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

5729



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

**PLAC – OUT Mantenimiento
COLUTORIO
Antiséptico - Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre**

Presentación: envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA,
TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

DR. PABLO PARAMBANI
M.P. 10343
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A handwritten signature in cursive script, likely belonging to Dra. Solange Cimastori.

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

5729



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

PLAC – OUT Mantenimiento
COLUTORIO
Antiséptico - Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre

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 anhidro, propilparabeno sódico, colorante azul brillante, agua purificada, c.s

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

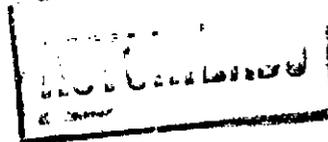
Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (los dos últimos de uso hospitalario)

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:



Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

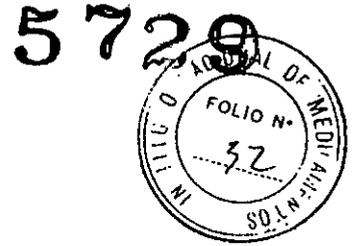


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

[Signature]
Dr. Solimón P. BERNABO
Prod. de Higiene Oral
In. N.º 10313

[Signature]
PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Proyecto de Prospecto Interno

PLAC – OUT Mantenimiento

COLUTORIO

Antiséptico – Agente antiplaca

Industria Argentina

Venta libre

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 anhidro, propilparabeno sódico, colorante azul brillante, agua purificada, c.s

Descripción: Antiséptico. Agente antiplaca.

Indicaciones y Modo de uso:

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

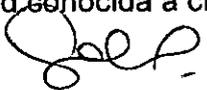
Adultos: Colocar 10 a 15 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución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

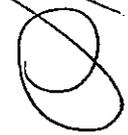
Niños mayores de 6 años: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución, bajo la supervisión de un adulto.

No ingerir.

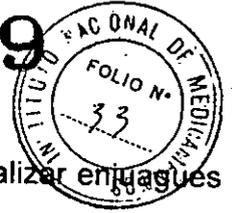
Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a clorhexidina o a alguno de sus componentes.


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



5729



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.

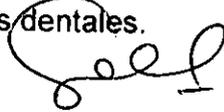
Interacciones medicamentosas:

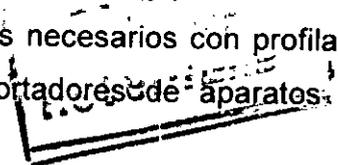
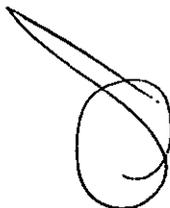
El uso de **PLAC-OUT Mantenimiento** con otros antisépticos bucales puede producir antagonismos e inactivación del producto.

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. 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.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal
Instituto Nacional de Medicina y Seguridad



5729



VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (los dos últimos de uso hospitalario)

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA,
TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



OdontoBernabo

Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

AUTORIZADO

Dra. Solange CASTIMARTORI
Prod de Higiene Oral e L... d... n... f... g...
o Nacion... de Medicamentos

Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5729



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

**PLAC – OUT Mantenimiento
COLUTORIO
Antiséptico - Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre**

Presentación: envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA,
TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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



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

DR. PABLO PARAMBANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5729



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

PLAC – OUT Mantenimiento
COLUTORIO
Antiséptico - Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre

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 anhidro, propilparabeno sódico, colorante azul brillante, agua purificada, c.s

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

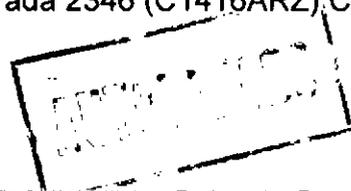
Presentación: envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (los dos últimos de uso hospitalario)

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

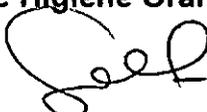
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

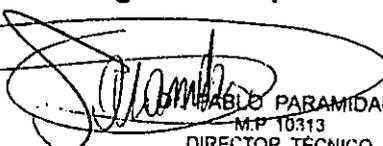
OdontoBernabo



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


Dra. Solange C. DEMARTORI
Prod de Higiene Oral - Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5729



Proyecto de Prospecto Interno

PLAC – OUT Mantenimiento

COLUTORIO

Antiséptico – Agente antiplaca

Industria Argentina

Venta libre

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 anhidro, propilparabeno sódico, colorante azul brillante, agua purificada, c.s

Descripción: Antiséptico. Agente antiplaca.

Indicaciones y Modo de uso:

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

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.

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.


Dra. Solange CARMARTORI
Prod de Higiene, cosme y odontológicos
Instituto Nacional de Medicamentos



5729



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. 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.

Dra. Solange C. MARTORI
Prod. de Higiene Bucal
Instituto Nacional de Medicina y Seguridad

5729



VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 100, 150, 200, 250, 500 y 1000 ml (los dos últimos de uso hospitalario)

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

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

DR. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

