



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

DISPOSICION N° 5804

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9109-13-3 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 SPRAY* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5804

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 SPRAY.

Marca: Plac Out.

Presentación: Envase con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250, 500 ml.

5. 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 %) 0,600 %, Xilitol 10,0000 %, Esencia de fruta mezcla 0.015 %, Glicerina 10,0000 %, Polisorbato 20 0,8000 %,
Su
Su
Su



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

DISPOSICIÓN N° 5804

Extracto glicólico de aloe vera 0,125 %, Metilparabeno sódico 0.0400 %, Propilparabeno sódico 0.0150 %, Colorante rojo allura 0,0002 %, Composición dental 0,080 %, Ácido cítrico c.s.p. pH 5.8-6.1, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para el control de placa bacteriana, prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal, mejoría sintomática de la inflamación de encías, úlceras bucales, antisepsia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos en odontología, eliminar halitosis (mal aliento) de origen bucal.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 33-37.

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



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

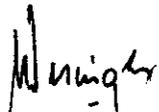
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5804**

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9109-13-3

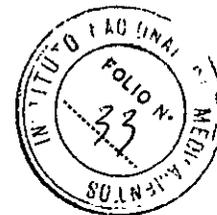
DISPOSICION N° **5804**


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



Proyecto de Rótulo Envase Primario

580 4



PLAC – OUT
Spray Bucal
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

www.laboratoriosbernabo.com

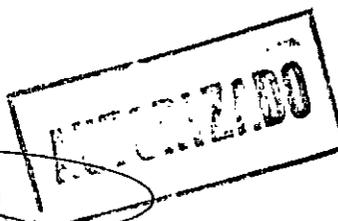


Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

Dra Solange C.F. MARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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



5804



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

PLAC – OUT

Spray Bucal

Antiséptico – Agente antiplaca

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl; *Excipientes:* xilitol, glicerina, polisorbato 20, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante rojo allura, composición dental, esencia fruta mezcla, ácido cítrico, agua purificada.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

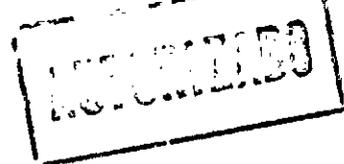
Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 ml.

Fecha de vencimiento:

Nº de Lote:

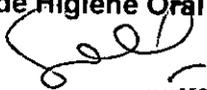
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

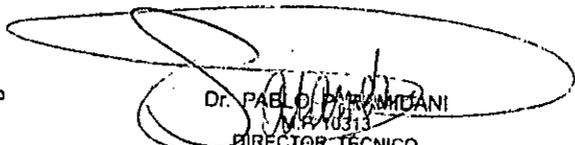


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

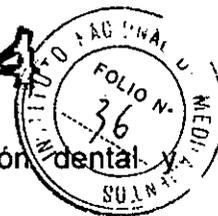
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

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 PARRAMICANI
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5804



- 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.
- No ingerir.
- Tomar te o café inmediatamente después de usar PLAC-OUT puede provocar pigmentación dental más intensa.
- Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.

Reacciones adversas:

En general PLAC-OUT 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.

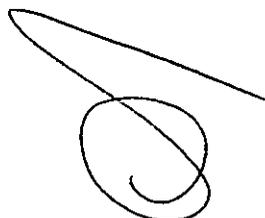
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

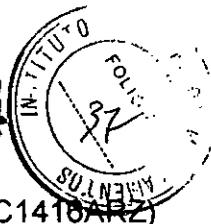
Conservación: Conservar a temperatura a una preferentemente entre 15° y 30°C.

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 ml


Dr. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicina y Seguridad



5804



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.

Proyecto de Rótulo Envase Primario

5804



PLAC – OUT
Spray Bucal
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

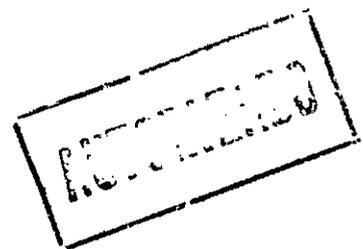
www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

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



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

5804



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

PLAC – OUT
Spray Bucal
Antiséptico – Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl; *Excipientes:* xlitol, glicerina, polisorbato 20, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante rojo allura, composición dental, esencia fruta mezcla, ácido cítrico, agua purificada.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

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

Presentación: envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

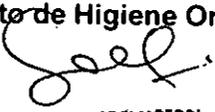
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

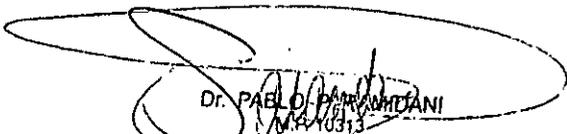


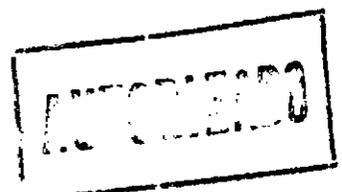
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

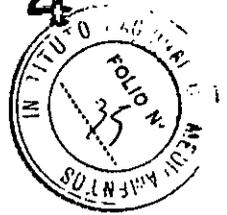
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


Dr. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de U.S. S.A. S.R.L.
Instituto Nacional de Medicamentos


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



5804



Prospecto interno

PLAC – OUT
Spray Bucal
Antiséptico – Agente antiplaca
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Digluconato de Clorhexidina (solución al 20%) 600 mcl; *Excipientes:* xilitol, glicerina, polisorbato 20, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, colorante rojo allura, composición dental, esencia fruta mezcla, ácido cítrico, agua purificada, c.s.

Descripción:

Antiséptico –Antibacteriano. Agente Antiplaca.

Indicaciones y Modo de uso:

PLAC-OUT se puede utilizar para:

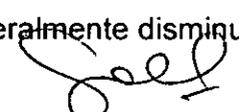
- Control de la placa bacteriana.
- Prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal.
- Mejoría sintomática de la inflamación de encías, úlceras bucales.
- Antiseptia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos en odontología
- Eliminar halitosis (mal aliento) de origen bucal.

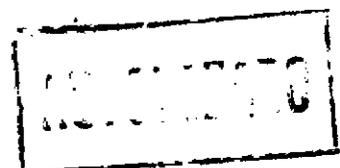
Efectuar 2-3 pulverizaciones orientando la cánula directamente sobre el lugar deseado, 2 – 3 veces al día o según indicaciones del odontólogo. No enjuagar con agua en forma inmediata.

No utilizar en niños menores que no han adquirido aún la capacidad para realizar enjuagues-bucales (menores de 3 años).

Advertencias y precauciones:

- Al comienzo del tratamiento pueden presentarse alteraciones del gusto, que generalmente disminuyen con el uso continuo del producto.


Dr. Solange C. DEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal N.º 100
Instituto Nacional de Medicina





- 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.
- No ingerir.
- Tomar te o café inmediatamente después de usar **PLAC-OUT** puede provocar pigmentación dental más intensa.
- Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.

Reacciones adversas:

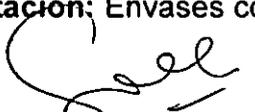
En general **PLAC-OUT** es bien tolerado. Sin embargo, en tratamientos prolongados puede producirse irritación de la mucosa, trastorno que se termina con la suspensión del tratamiento durante algunos días o con enjuagues menos vigorosos, que permitirán continuar con el empleo del producto. Al principio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

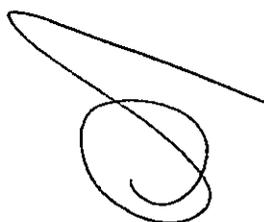
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

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

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 ml


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



5804



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 CADMAYORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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



Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9109-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 5804 y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabó S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Plac Out Spray.

Marca: Plac Out.

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 50, 60, 100, 250 y 500 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%) 0,600 %.

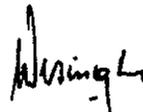
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para el control de placa bacteriana, prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal, mejoría sintomática de la inflamación de encías, úlceras bucales, antisepsia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos en odontología, eliminar halitosis (mal aliento) de origen bucal.

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 Bernabó S.A, la Constancia de Inscripción N° 0040, 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.

SC
ad
D.