



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

DISPOSICIÓN N° 5859

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9108-13-1 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 Gel Bucal* 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° **5859**

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 GEL BUCAL.

Marca: Plac Out.

Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.

Forma farmacéutica: Semisólida.

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 10.000 %, Glicerina 10,000 %, Hidroxipropilmetilcelulosa 2.500 %, Propilenglicol 2,000 %,
U
ca
Df
Df.



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

DISPOSICIÓN N° 5859

Extracto glicólico de aloe vera 0.063 %, PEG 40 aceite de castor hidrogenado 0,350 %, Mentol 0,050 %, Acesulfame potásico 0,050 %, Metilparabeno 0,045 %, Propilparabeno 0,015 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal y de formación de placas bacterianas. Prevención de caries dental. Coadyuvante en gingivitis, estomatitis, aftas, mucositis, candidiasis, gingivitis necrotizante aguda, periodontitis, gingivitis localizada. Antisepsia de impresiones dentales, cirugía o procedimientos odontológicos. Mejora halitosis de origen bucal.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 39-43.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5859

proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9108-13-1

DISPOSICION N°

5859

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

Proyecto de Rótulo Primario

5859



PLAC – OUT

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

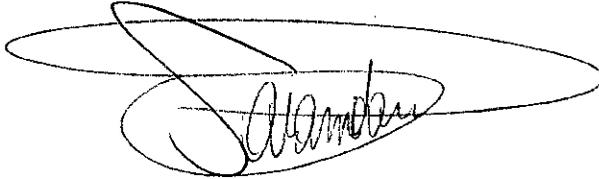


Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

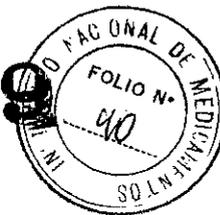



Dra. Solange CAPOMARTORI
Prof. de Higiene Bucal y Odontológica
Instituto Nacional de Medicamentos


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

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

5859



PLAC – OUT

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Industria Argentina

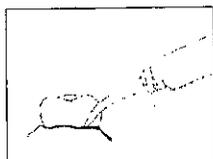
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Digluconato de clorhexidina (solución al 20%) 0,6 g; Excipientes: xilitol, glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, extracto glicólico de Aloe vera, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, mentol, acesulfame potásico, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s..

Modo de uso: Ver prospecto interno



VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta.

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

Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.

Fecha de vencimiento:

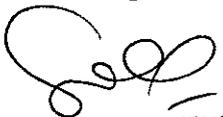
N° de Lote:

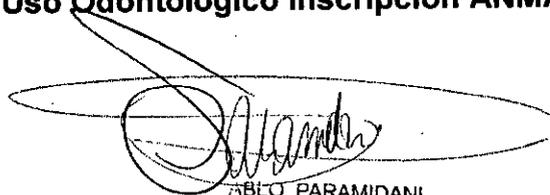
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



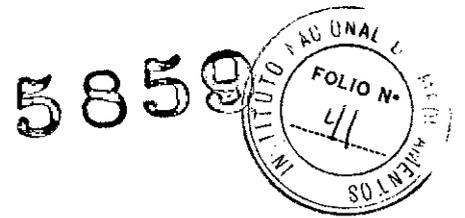
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


Dra. Solange CIDMATORI
Proa de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


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

Proyecto de Prospecto Interno



PLAC OUT

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Digluconato de clorhexidina (solución al 20%) 0,6 g; Excipientes: xilitol, glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, extracto glicólico de Aloe vera, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, mentol, acesulfame potásico, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

Antiséptico bucal. Bactericida de acción local frente a organismos gram-positivos y gram-negativos. También posee efecto microbicida frente a hongos, esporas y virus.

Indicaciones y Modo de uso:

PLAC-OUT Gel se puede utilizar para prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal y de formación de placas bacterianas. Prevención de caries dental.

Coadyuvante en gingivitis, estomatitis, aftas, mucositis, candidiasis, gingivitis necrotizante aguda; periodontitis, gingivitis localizada.

Antisepsia de impresiones dentales, cirugía o procedimientos odontológicos.

• Mejorar halitosis de origen bucal.

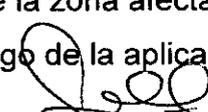
PLAC-OUT Gel puede ser usado para el cepillado dental, como topicación o masaje gingival o para la higiene de los espacios interdentes. Para el cepillado colocar 2 cm de gel y cepillar suavemente 2 veces por día o según indicación del odontólogo.

Para la higiene de los espacios interdentes impregnar hilo dental y los cepillos interdentes con **PLAC OUT Gel**.

Para masajes colocar 2 cm de gel sobre la yema de los dedos y realizar un masaje suave sobre las encías.

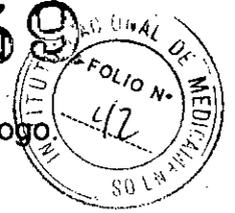
Para topicación utilizar cubetas individuales o una torunda de algodón con 2 cm de gel durante 3 minutos sobre la zona afectada.

No enjuagar la boca luego de la aplicación de **PLAC OUT Gel**.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal de...
Instituto Nacional de Alimentos

AUTORIZADO

5859



Si los síntomas persisten o empeoran a las 48 hs consulte a su odontólogo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a clorhexidina. Niños menores de 3 años.

Advertencias y precauciones:

La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo.

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.

No ingerir.

Tomar te o café inmediatamente luego de usar **PLAC-OUT** puede provocar pigmentación dental más intensa.

Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.

Reacciones adversas:

Con el uso prolongado de **PLAC OUT Gel** y el contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto, café, tabaco pueden mancharse levemente los dientes y la superficie de la lengua.

Puede presentarse irritación bucal o de la lengua o alteración de la percepción del sabor.

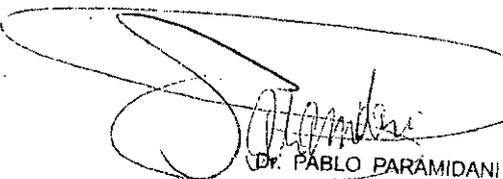
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta

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

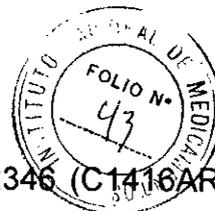
Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.


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


Dr. PABLO PARÁMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
BORATORIOS BERNABO S.A.

AUTORIZADO

5859

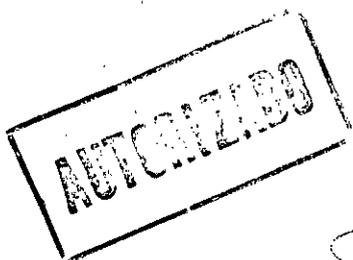


Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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°:

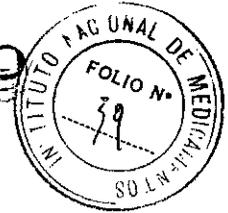


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

Proyecto de Rótulo Primario

5859



PLAC – OUT
Gel antiséptico para uso tópico bucal
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

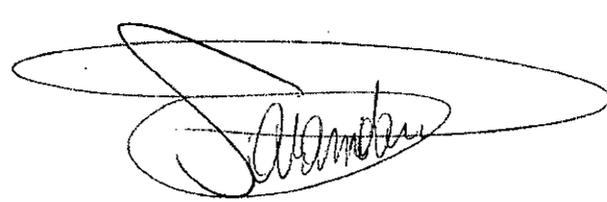
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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


Dra. Solange CARAMARTORI
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 Secundario

5859



PLAC – OUT

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Industria Argentina

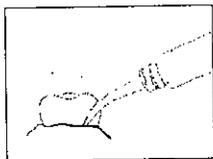
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Digluconato de clorhexidina (solución al 20%) 0,6 g; Excipientes: xilitol, glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, extracto glicólico de Aloe vera, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, mentol, acesulfame potásico, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.:

Modo de uso: Ver prospecto interno



VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta.

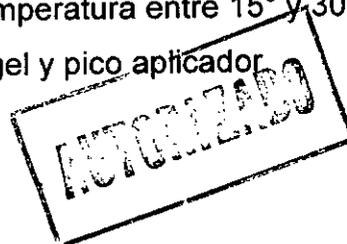
Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

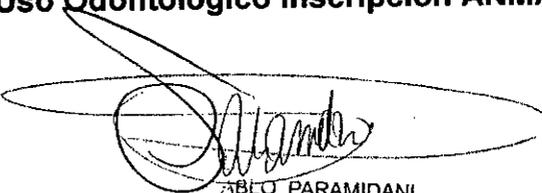
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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

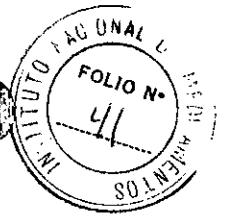
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


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


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

Proyecto de Prospecto Interno

5859



PLAC OUT

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Digluconato de clorhexidina (solución al 20%) 0,6 g; Excipientes: xilitol, glicerina, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, extracto glicólico de Aloe vera, PEG 40 aceite de castor hidrogenado, mentol, acesulfame potásico, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

Antiséptico bucal. Bactericida de acción local frente a organismos gram-positivos y gram-negativos. También posee efecto microbicida frente a hongos, esporas y virus.

Indicaciones y Modo de uso:

PLAC-OUT Gel se puede utilizar para prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal y de formación de placas bacterianas. Prevención de caries dental.

Coadyuvante en gingivitis, estomatitis, aftas, mucositis, candidiasis, gingivitis necrotizante aguda, periodontitis, gingivitis localizada.

Antisepsia de impresiones dentales, cirugía o procedimientos odontológicos.

Mejorar halitosis de origen bucal.

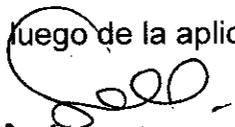
PLAC-OUT Gel puede ser usado para el cepillado dental, como topicación o masaje gingival o para la higiene de los espacios interdentes. Para el cepillado colocar 2 cm de gel y cepillar suavemente 2 veces por día o según indicación del odontólogo.

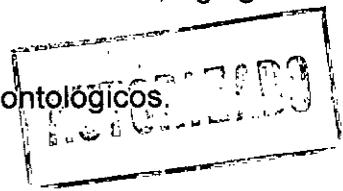
Para la higiene de los espacios interdentarios impregnar hilo dental y los cepillos interdentarios con **PLAC OUT Gel**.

Para masajes colocar 2 cm de gel sobre la yema de los dedos y realizar un masaje suave sobre las encías.

Para topicación utilizar cubetas individuales o una torunda de algodón con 2 cm de gel durante 3 minutos sobre la zona afectada.

No enjuagar la boca luego de la aplicación de **PLAC OUT Gel**.


Dr. Foligno E. DEMARTORI
Prof. de Higiene, radiología y odontología
Instituto Nacional de Medicina



5859



Si los síntomas persisten o empeoran a las 48 hs consulte a su odontólogo

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a clorhexidina. Niños menores de 3 años.

Advertencias y precauciones:

La duración de su uso no debe superar el tiempo indicado por su odontólogo.

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.

No ingerir.

Tomar te o café inmediatamente luego de usar **PLAC-OUT** puede provocar pigmentación dental más intensa.

Evitar el uso concomitante con otros antisépticos.

Reacciones adversas:

Con el uso prolongado de **PLAC OUT Gel** y el contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto, café, tabaco pueden mancharse levemente los dientes y la superficie de la lengua.

Puede presentarse irritación bucal o de la lengua o alteración de la percepción del sabor.

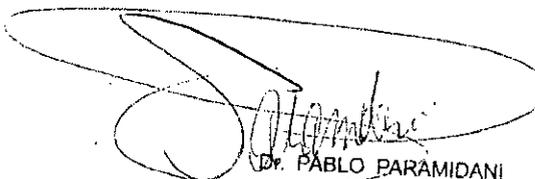
VISITE PERIÓDICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta

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

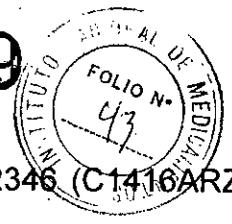
Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 g de gel y pico aplicador.


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


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

AUTORIZADO

5859



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 Us. odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9108-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 5859 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 gel bucal.

Marca: Plac Out.

Presentación: Pomos con 10, 30, 60, 75 y 100 gramos de gel y pico aplicador.

Forma farmacéutica: Semisólida.

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 la prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal y de formación de placas bacterianas. Prevención de caries dental. Coadyuvante en gingivitis, estomatitis, aftas, mucositis, candidiasis, gingivitis necrotizante aguda, periodontitis, gingivitis localizada. Antiseptia de impresiones dentales, cirugía o procedimientos odontológicos. Mejora halitosis 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 Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0033, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 06 SEP 2013

Sc
Sub
W

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