



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

DISPOSICIÓN N° 5964

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9111-13-9 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 COLUTORIO* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

SA
M
n
H



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

DISPOSICIÓN N° 5964

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 COLUTORIO.

Marca: Plac Out.

Presentación: Envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

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

Fórmula porcentual cualitativa - cuantitativa de los ingredientes:

Digluconato de clorhexidina (solución al 20 %) 0,600 %, Xilitol 10,000 %, Glicerina 10,000 %, Polisorbato 20 0,800 %, Extracto glicólico de aloe

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 5964

vera 0,125 %, Metilparabeno sódico 0,040 %, Esencia de fruta mezcla 0,015 %, Propilparabeno sódico 0,015 %, 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, la prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal, la mejoría sintomática de la inflamación de encías y úlceras bucales, la antisepsia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos en odontología y la eliminación de la halitosis (mal aliento) de origen bucal.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 35-39.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

Handwritten signatures and initials:
SA
MD
ca
H



"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° **5964**

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

Expediente N° 1-47-9111-13-9

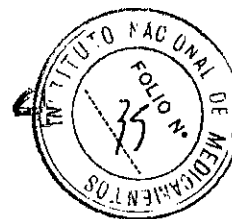
DISPOSICION N° **5964**

CA
[Handwritten initials]

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo Envase Primario

5964



PLAC – OUT

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

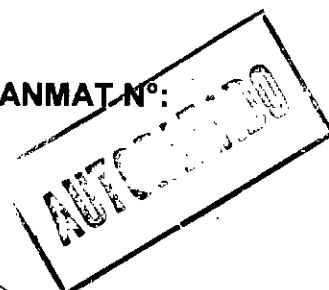
www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

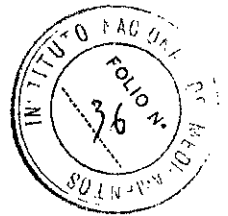
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

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



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

5964



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

PLAC – OUT
Colutorio
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 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 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

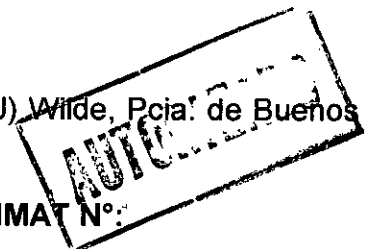


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

Dra. Selange CA
Prod. de Higiene Oral de
Instituto Nacional de

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



5964



Prospecto interno

PLAC – OUT
Colutorio
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.

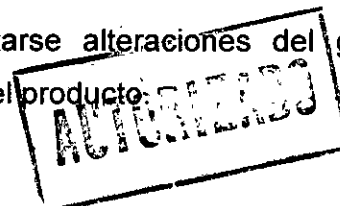
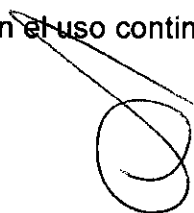
Adultos: Colocar 10 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con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

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución.

Advertencias y precauciones:

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


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



596



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

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.

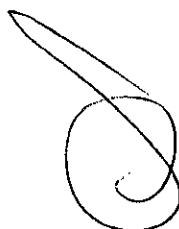
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

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

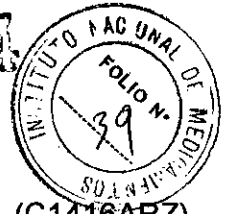
Presentación: Envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.


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





5964

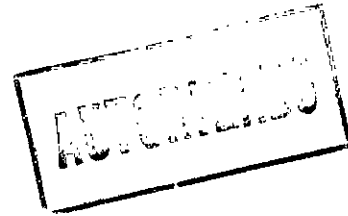


Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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°:



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

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

Proyecto de Rótulo Envase Primario

5964



PLAC – OUT
Colutorio
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

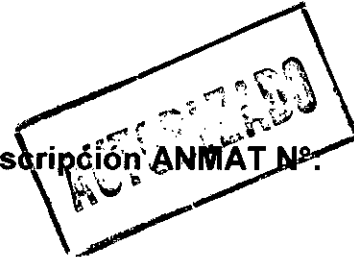
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

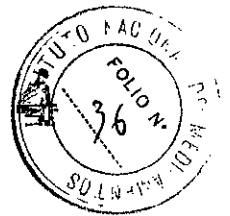
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°



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

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

596



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

PLAC – OUT
Colutorio
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 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 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Fecha de vencimiento:


N° de Lote:

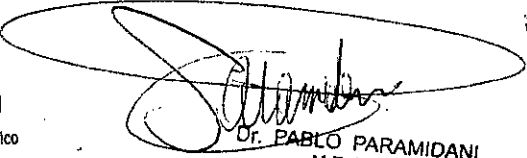
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

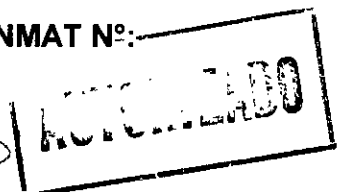


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

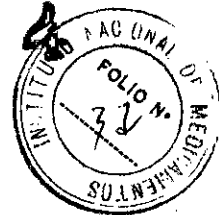
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


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.



5964



Prospecto interno

PLAC – OUT
Colutorio
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.

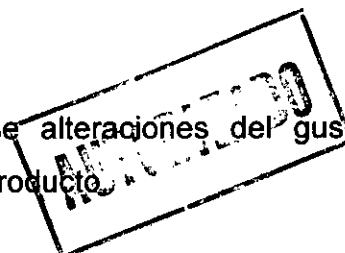
Adultos: Colocar 10 ml en el vaso adjunto y enjuagar la boca con la solución durante 30 segundos 2 ó 3 veces por día. Escupir después del enjuague. No enjuagar con agua en forma inmediata. No ingerir alimentos ni masticar chicles hasta después de media hora del enjuague. No se aconseja su dilución con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

Niños: realizar el mismo procedimiento con 5 ml de solución.

Advertencias y precauciones:

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


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



5964



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

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.

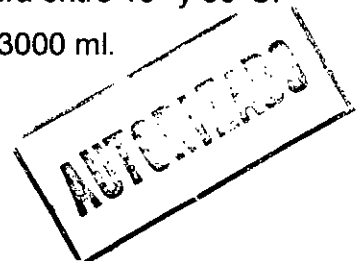
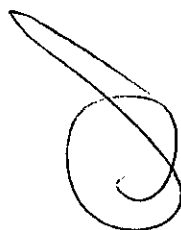
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

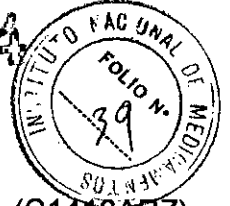
Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: Envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 ml.

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Ural e s. odontológico
Instituto Nacional de Medicina y Seguridad



5964

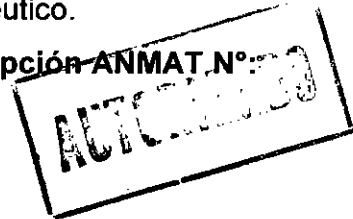


Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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° 200



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

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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9111-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5964** 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 COLUTORIO.

Marca: PLAC OUT.

Presentación: Envases con 50, 100, 150, 200, 500, 1000 y 3000 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, la prevención de infecciones por gérmenes de la cavidad bucal, la mejoría sintomática de la inflamación de encías y úlceras bucales, la antisepsia de impresiones dentales o tejidos bucales, procedimientos en odontología y la eliminación de la 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° 0042, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

24 SEP 2013

lx
mf


Dr. **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.