



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **2447**

BUENOS AIRES, **08 ABR 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-7708/08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ODONTOGEL DIENTES SENSIBLES / FLUORURO DE SODIO, NITRATO DE POTASIO; Certificado nº 53.866.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **2447**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI para la especialidad medicinal que se denominará ODONTOGEL DIENTES SENSIBLES COLUTORIO / FLUORURO DE SODIO, NITRATO DE POTASIO, la nueva forma farmacéutica de COLUTORIO, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 53.866 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 95 a 100.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2447

Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7708/08-6

DISPOSICIÓN N°

my

2447

Orsingher
1
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2447**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.866, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3746/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-25189/06-0
- Lugar de Elaboración: Coronel Méndez 438/40, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires
- NOMBRE COMERCIAL: ODONTOGEL DIENTES SENSIBLES COLUTORIO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: FLUORURO DE SODIO, NITRATO DE POTASIO
- FORMA FARMACÉUTICA: COLUTORIO
- CONCENTRACIÓN: FLUORURO DE SODIO 200 MG/ 100 ML, NITRATO DE POTASIO 5 G/ 100 ML
- EXCIPIENTES: CADA 100 ML: SORBITOL 70% 20 G, XILITOL 10 G, PROPILENGLICOL 2 G, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO POLIOXIL 40 600 MG, SACARINA SODICA 100 MG, METILPARABENO 30 MG, PROPILPARABENO



'2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

15 MG, ACEITE DE ESENCIA DE MENTA 400 MCL, AGUA PURIFICADA C.S.P.
100 ML.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET BLANCO CON TAPA A ROSCA; 200 ML, 250 ML, 500 ML, 1000 ML, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI , Certificado de Autorización nº 53.866, en la Ciudad de Buenos Aires, **08 ABR 2011**

Expediente nº 1-47-7708/08-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

ref

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

2447