



"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.

RESPONSORIO

0738

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21782-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Gador S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *Squam Gel* 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, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

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.

Handwritten signature and initials on the left margin.



"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.

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
0738

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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 la ANMAT, de acuerdo a lo solicitado por la firma Gador S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Squam Gel.

Marca: Squam Gel.

Presentación: 1 pomo x 50, 60, 70, 100 o 105 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A. Ruta Nacional N° 38 Km. 1305, Parque Industrial, Localidad "El Pantanillo", Provincia de Catamarca.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Etidronato de sodio 1.500 %; Fluoruro de sodio 0.110 %; Monofluorfosfato de sodio

U,

U

ca

SWX

A
A



"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.

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

0738

0.385 %; Xilitol 5.000 %; Colorante Azul FD&C nº 1 0.003 %; Polietilenglicol 400 3.500 %, composición dental 2983 1.100 %; Glicerina 50.000%; Esencia de canela 0.040 %; Lauril sulfato de sodio 1.500 %; Sorbitol al 70% 10.000%; Dióxido de silicio coloidal 10.000 %; Carboximetilcelulosa sódica 0.250 %; Benzoato de sodio 0.050 %; Sacarina Sódica 0.150 %; Acido cítrico anhidro 0.100 %; Agua purificada c.s.p. 100 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Proteger la estructura del diente, y los tejidos de soporte (encia) de la nociva acción de la placa bacteriana.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 4 a 7 respectivamente.

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

5



"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.

0738

0738

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

U
se
A
F

Expediente N° 1-47-21782 -12-8

DISPOSICION N° **0738**

Wings
DE OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-21782-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **0738** y de acuerdo a lo solicitado por Gador S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Squam gel.

Marca: Squam gel.

Presentación: pomo x 50, 60, 70, 100 o 105 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A, Ruta Nacional N° 38 Km.1305, Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula Porcentual cualitativa - cuantitativa de los ingredientes activos: Etidronato de sodio 1.5 %; Fluoruro de sodio 0.11 %; Monofluorofosfato de sodio 0.385 %

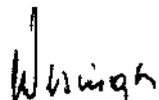
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Proteger la estructura del diente, y los tejidos de soporte (encía) de la nociva acción de la placa bacteriana.

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 GADOR S.A, la Constancia de Inscripción N° 0010, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **04 FEB 2013**


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





**Constancia de Inscripción de
Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico**

Expediente: 1-47-21782-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **0738** y de acuerdo a lo solicitado por Gador S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Squam gel.

Marca: Squam gel.

Presentación: pomo x 50, 60, 70, 100 o 105 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Gador S.A, Ruta Nacional N° 38 Km.1305, Parque Industrial, Localidad El Pantanillo, Provincia de Catamarca.

Fórmula Porcentual cualitativa - cuantitativa de los ingredientes activos: Etidronato de sodio 1.5 %; Fluoruro de sodio 0.11 %; Monofluorofosfato de sodio 0.385 %

Período de vida útil: 24 meses.

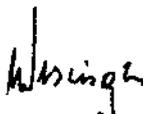
Indicaciones de uso: Proteger la estructura del diente, y los tejidos de soporte (encía) de la nociva acción de la placa bacteriana.

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 GADOR S.A, la Constancia de Inscripción N° 0010, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

04 FEB 2013


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





0738



Proyecto de rótulo (Estuche-envase secundario)

SQUAM® GEL

GEL DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de gel contiene:

Etidronato de sodio 1,5 gr % ; Fluoruro de sodio 0,11 gr % ; Monofluorofosfato de sodio 0,385 gr % Excipientes: xilitol - colorante azul FD&C Nº 1 - polietilenglicol 400- composición dental 2983 - esencia de canela - laurilsulfato de sodio - glicerina - sorbitol 70 % - dióxido de silicio coloidal 10 - Carboximetilcelulosa sódica - benzoato de sodio - sacarina sódica - ácido cítrico anhidro - agua purificada .

Forma de administración: Ver prospecto adjunto

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70, 100 o 105 gramos

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional Nº 38 KM 1305 – Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº

AUTORIZADO

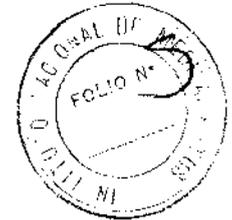
GADOR S.A.
OLGA NCEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 8957

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

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

Envase primario

1736



SQUAM® GEL

GEL DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

LOTE N°:

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000 .Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

AUTORIZADO
GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 1987

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIAGAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

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

8738

Proyecto de prospecto



SQUAM® GEL

GEL DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Etidronato de sodio 1,5 gr %; Fluoruro de sodio 0,11 gr %; Monofluorofosfato de sodio 0,385 gr %

Excipientes: xilitol - colorante azul FD&C N° 1 - polietilenglicol 400 - composición dental 2983 - esencia de canela - laurilsulfato de sodio - glicerina - sorbitol 70 % - dióxido de silicio coloidal - carboximetilcelulosa sódica - benzoato de sodio - sacarina sódica - ácido cítrico anhidro - agua purificada c.s.

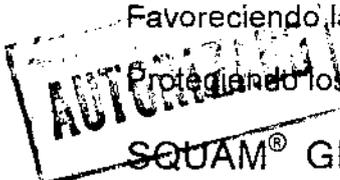
INDICACIONES Y MODO DE USO: ANTICARIE- ANTIPLACA

Esta nueva presentación de SQUAM como gel está destinada a proteger la estructura del diente, y los tejidos de soporte (encía) de la nociva acción de la placa bacteriana.

SQUAM® GEL utilizado en el cepillado diario, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, sin irritar los tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

SQUAM® GEL le ofrece:

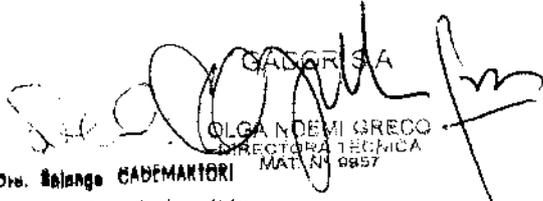
- Una total protección anticaries,
- Evitando la acumulación de la placa bacteriana
- Favoreciendo la remineralización del esmalte
- Protegiendo los tejidos blandos.



SQUAM® GEL, por su alta fluencia, alcanza las zonas más sensibles a la acción de los microorganismos de la placa, tales como cuellos dentarios, encías, etc.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086


 GADOR S.A.
 OLGA NOEMI GRECO
 DIRECTORA TÉCNICA
 MAT. N° 9957
 Dra. **Olga CABEMANTORI**
 Prod. de Higiene Oral de uso dentalógico
 Instituto Nacional de Medicamentos

09



SQUAM® GEL: es un producto indicado para la higiene bucal diaria e intensa.

SQUAM® GEL: posee una efectiva acción anticaries.

SQUAM® GEL: posee principios activos que protegen dientes y encías

Todo ello hace de **SQUAM® GEL**, el dentífrico ideal para uso intensivo, en el cuidado de dientes y encías manteniendo además un prolongado fresco sabor.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. – Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial L "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

AUTORIZADO

GADOR S.A.
[Handwritten signature]
OLGA NOEM GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9997

GADOR S.A.
[Handwritten signature]
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

[Handwritten signature]

Dra. Selonga CAT MARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

0738



Proyecto de rótulo (Estuche-envase secundario)

SQUAM® GEL

GEL DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de gel contiene:

Etidronato de sodio 1,5 gr % ; Fluoruro de sodio 0,11 gr % ; Monofluorofosfato de sodio 0,385 gr % Excipientes: xilitol - colorante azul FD&C N° 1 - polietilenglicol 400-composición dental 2983 - esencia de canela - laurilsulfato de sodio - glicerina - sorbitol 70 % - dióxido de silicio coloidal 10 - Carboximetilcelulosa sódica - benzoato de sodio - sacarina sódica - ácido cítrico anhidro - agua purificada .

Forma de administración: Ver prospecto adjunto

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70, 100 o 105 gramos

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica



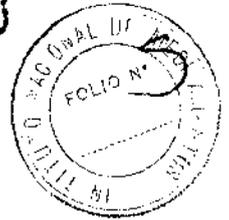
Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 6957

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

Dr. Selanga CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

0738



Envase primario

SQUAM® GEL

GEL DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

FECHA DE VENCIMIENTO: 24 meses

LOTE N°:

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000 .Elaborado en: Gador S.A. - Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8987

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

AUTORIZADO

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

073

Proyecto de prospecto



SQUAM® GEL

GEL DENTAL

Venta Libre

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Etidronato de sodio 1,5 gr %; Fluoruro de sodio 0,11 gr %; Monofluorofosfato de sodio 0,385 gr %

Excipientes: xilitol - colorante azul FD&C N° 1 - polietilenglicol 400 - composición dental 2983 - esencia de canela - laurilsulfato de sodio - glicerina - sorbitol 70 % - dióxido de silicio coloidal - carboximetilcelulosa sódica - benzoato de sodio - sacarina sódica - ácido cítrico anhidro - agua purificada c.s.

INDICACIONES Y MODO DE USO: ANTICARIE- ANTIPLACA

Esta nueva presentación de SQUAM como gel está destinada a proteger la estructura del diente, y los tejidos de soporte (encia) de la nociva acción de la placa bacteriana.

SQUAM® GEL utilizado en el cepillado diario, neutraliza los factores que provocan la desmineralización del esmalte dental, sin irritar los tejidos blandos, evitando el desarrollo de bacterias cariogénicas.

SQUAM® GEL le ofrece:

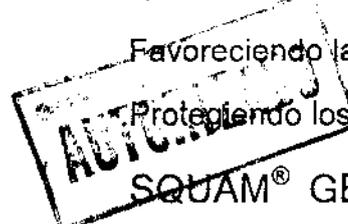
Una total protección anticaries,

Evitando la acumulación de la placa bacteriana

Favoreciendo la remineralización del esmalte

Protegiendo los tejidos blandos.

SQUAM® GEL, por su alta fluencia, alcanza las zonas más sensibles a la acción de los microorganismos de la placa, tales como cuellos dentarios, encías, etc.



GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

Dr. Salango CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



SQUAM® GEL: es un producto indicado para la higiene bucal diaria e intensa.

SQUAM® GEL: posee una efectiva acción anticaries.

SQUAM® GEL: posee principios activos que protegen dientes y encías

Todo ello hace de **SQUAM® GEL**, el dentífrico ideal para uso intensivo, en el cuidado de dientes y encías manteniendo además un prolongado fresco sabor.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente

PRESENTACIÓN: 1 Pomo multilaminado con 50, 60, 70 100 o 105 gramos

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

GADOR S.A. Darwin 429 – 1414 Buenos Aires- 4858-9000. Elaborado en: Gador S.A. – Ruta Nacional N° 38 KM 1305 – Parque Industrial L "EL PANTANILLO" - Pcia de Catamarca. Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Producto de Higiene oral de uso Odontológico Inscripción ANMAT N°

GADOR S.A.

Abeniacar
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

Olga N. Greco
GADOR S.A.
OLGA NOEM GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2957

Salongo
Dra. Salongo CADIMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos