



"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° **1267**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18638-12-4 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 *Bucogel Gel antiséptico para uso tópico bucal* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

3.
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.

ll
ce
ce
ce
Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1267

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: Bucogel Gel antiséptico para uso tópico bucal.

Marca: Bucogel.

Presentación: pomo de 3, 6, 12 y 20 gr. de gel con cánula aplicadora.

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: Clorhexidina digluconato al 20% 0.6000 %, Hidroxipropilcelulosa 2.0000% -

Handwritten signature and initials



"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° 1267

Propilenglicol 40.0000 %, Azul Patente V 0.0016 %, Agua Purificada c.s.p 100.0000%.

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

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Control de la placa bacteriana y de los gérmenes causantes de infecciones de la boca, inflamación y sangrado de encías, antisepsia en cirugía o procedimientos odontológicos y prevención de la caries dental.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 90-91 y 94-96 respectivamente.

8,

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

V
sc
ad
D



"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° 1267

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

Expediente N° 1-47-18638-12-4

DISPOSICION N° **1267**

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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-18638-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**1267**..... 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: Bucogel Gel antiséptico para uso tópico bucal

Marca: Bucogel.

Presentación: pomo de 3, 6, 12 y 20 gr. de gel con cánula aplicadora.

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 activos: Clorhexidina digluconato al 20 % 0.6%.

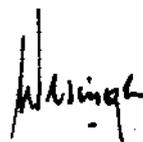
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Control de la placa Bacteriana y de los gérmenes causantes de infecciones de la boca, inflamación o sangrado de encías, antisepsia en cirugía o procedimientos odontológicos, prevención de la caries dental.

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° 0013, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 26 FEB 2013



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



1267



Envase primario

BUCOGEL®

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Venta Libre

Industria Argentina

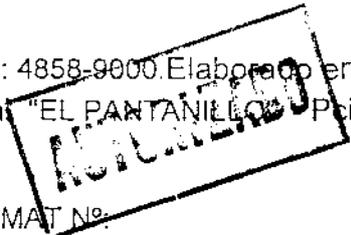
PRESENTACION

Envase conteniendo un pomo multilaminado 3 – 6 – 12 - 20 gramos de gel y cánula aplicadora.

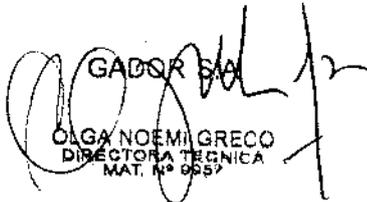
Nº DE LOTE:

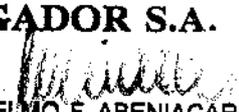
FECHA DE VENCIMIENTO:

GADOR S.A. - Darwin 419 – C1414CUI – Buenos Aires – Tel: 4858-9900. 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:


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9957


GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIAGAR
APODERADO
D.N.I. 4.094.088


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

1267



Proyecto de rótulo (Estuche – envase secundario)

BUCOGEL®

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 g de gel contiene:

Clorhexidina digluconato 20 % ... 0,6 g

Excipientes : hidroxipropilcelulosa - propilenglicol – azul patente – agua purificada c.s.p.

PRESENTACION

Envase conteniendo un pomo multilaminado 3 – 6 – 12 - 20 gramos de gel y cánula aplicadora.

Forma de administración: ver prospecto adjunto

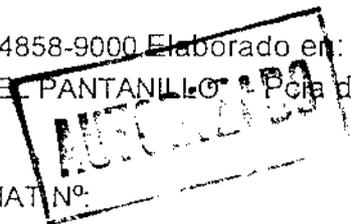
Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz y humedad.

GADOR S.A. - Darwin 419 – C1414CUI – Buenos Aires – Tel: 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:

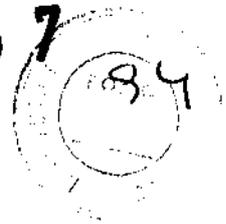


GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 2957

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

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

1267



ORIGINAL

Proyecto de prospecto

BUCOGEL®

Gel antiséptico para uso tópico bucal

Venta Libre

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 g de gel contiene:

Clorhexidina digluconato 20 % 0,6 g

Excipientes : hidroxipropilcelulosa- propilenglicol – azulpatente – agua purificada c.s.p.,

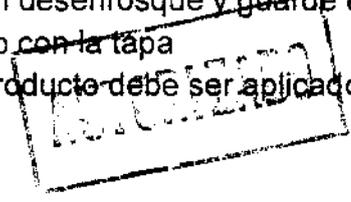
ACCION TERAPEUTICA

Antiséptico bucal. Antiplaca bacteriana (Gram + y Gram -) y antifúngico con acción sobre los esporos. Activo sobre los gérmenes comúnmente causados de afecciones bacterianas y periodontales y bucales. BUCOGEL® limita su acción a la zona aplicada evitando las manchas por exposición y retención del producto en los esmaltes sanos y las irritaciones de los tejidos blandos.

INDICACIONES Y MODO DE USO

Control de la placa bacteriana y de los gérmenes causantes de infecciones en la boca. Inflamación o sangrado de las encías. Antisepsia en cirugía o procedimientos odontológicos. Prevención de la caries dental.

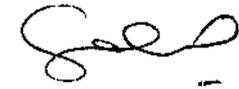
Coloque la cánula aplicadora en la rosca que corresponde a la tapa del pomo. Asegúrese su buen calce. Aproximar la punta de la cánula a la zona a tratar. Apretar suavemente el pomo de manera de colocar sólo la cantidad necesaria para cubrir las zonas afectadas. Dejar actuar hasta que desaparezca el color azul. Repetir el procedimiento 2 a 4 veces por día mientras persista la lesión. Luego de cada aplicación desenrosque y guarde el aplicador en el envase, previo lavado con agua. Cierre el pomo con la tapa correspondiente. En niños pequeños y en discapacitados el producto debe ser aplicado por un adulto.

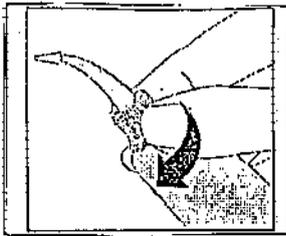



GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

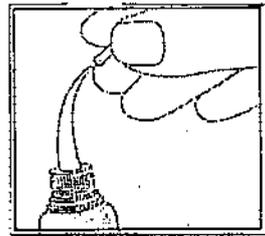
GADOR S.A.

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

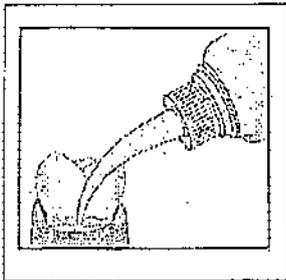

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal de Especialidad odontológica
Instituto Nacional de Medicamentos



1. Retire la tapa del Pomo, extraiga la cánula aplicadora de la bolsa plástica y enrosque la cánula en el pomo

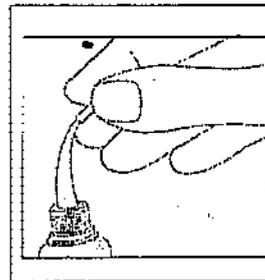


2. Retire la tapa de la cánula



3. Ubique la zona a Tratar y aproxime la punta De la cánula sobre la misma.

4. Ejercer una leve presión sobre el pomo y deje fluir el gel en una cantidad apropiada para cubrir la zona afectada, de acuerdo a las indicaciones de su Odontólogo



5. Cubra la cánula con su correspondiente tapa
6. lea atentamente la sección Precauciones y Advertencias, que se encuentra más adelante

Repetir el procedimiento 2 a 3 veces por día de acuerdo a lo indicado por el Odontólogo. En niños pequeños y en discapacitados el producto debe ser aplicado por un adulto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No utilizar el gel si el pomo y/o la cánula no se presentan en perfecto estado de conservación.

El producto es para uso personal y no debe ser compartido. No aplicar el gel con otro tipo de aplicador.

Una vez aplicado el gel es recomendable no realizar en forma inmediata un cepillado o enjuague bucal de la zona donde se aplica, dado que debe transcurrir al menos 2 horas antes de su remoción para que el principio activo pueda actuar adecuadamente. Si bien la concentración de clorhexidina en BUCOGEL[®] es del 0,12 %, por ser aplicado sólo a las partes afectadas, las cantidades totales utilizables por dosis son muy inferiores a los contenidos de otras soluciones de clorhexidina, por lo que si ingestión eventual por barrido salival del gel no implica riesgos. En caso que la evolución de la lesión no sea favorable se recomienda volver a consultar a su Odontólogo.

EFFECTOS ADVERSOS

La mayoría de los efectos adversos por el uso bucal de la clorhexidina se refieren al uso prolongado sobre los tejidos sanos, generalmente de más de 7 días, manifestado por manchas en dientes, restauraciones, obturaciones, mucosas y lengua. En general, las

Solange
Dra. Solange
Prod. de Higiene y
Instituto Nacional de

Manó
GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - QUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.859 - E. 2340

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

1267



manchas son transitorias o puede requerir del cepillado de la superficie afectada . Irritación de los tejidos sanos. Pigmentaciones. Alteraciones transitorias del sabor. El uso local de BUCOGEL® minimiza la probabilidad de los efectos colaterales.

El producto no es tóxico aún en el caso de una ingesta accidental del contenido total del envase. Eventualmente puede ocurrir diarrea o dolores abdominales que deberán ser tratados sintomáticamente.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a la clorhexidina o a cualquiera de los componentes del producto

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz y humedad.

PRESENTACION

Envase conteniendo un pomo multilaminado 3 – 6 – 12 - 20 gramos de gel y cánula aplicadora.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

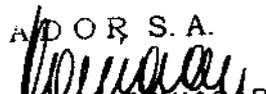
GADOR S.A. - Darwin 419 – C1414CUI – Buenos Aires – Tel: 4858-9000

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:


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

GADOR S.A.

ADELMO P. ABENIGUAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086


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