



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-38853691- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2021-38853691- -APN-DGA#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM SA, tramita la autorización para la modificación de excipientes declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “FLUOROGEL TERAPEUTICO, marca NAF”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0020.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular SAVANT PHARM SA, la modificación de los excipientes declarados correspondiente al producto “FLUOROGEL TERAPEUTICO, marca NAF”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0020.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la fórmula declarada según IF-2021-42244206-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y la fórmula autorizada. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2021-38853691- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.22 16:45:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.22 16:45:46 -03:00



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

5.4. ANEXO II
COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA PROPUESTA

SABOR MENTA

DESCRIP	CANTID x 100 GRS	UN
FLUORURO DE SODIO	1,000	G
NIPAGIN SODICO	0,100	G
POLISORBATO 20 (TWEEN)	0,020	G
SACARINA SODICA	0,030	G
CICLAMATO SODICO	0,150	G
BOUQUET MENTA	0,600	G
ESENCIA ANIS	0,300	G
MENTOL	0,200	G
AZUL BRILLANTE	0,0014	G
AMARILLO DE QUINOLINA	0,005	G
FOSFATO DISODICO	1,000	G
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	4,400	G
ACIDO FOSFORICO 85%	c.s.p. pH 5,5 – 5,8	
AGUA DE OSMOSIS CSP	100,000	G

SABOR FRUTILLA

DESCRIP	CANTID x 100 GRS	UN
FLUORURO DE SODIO	1,000	G
NIPAGIN SODICO	0,100	G
POLISORBATO 20 (TWEEN)	0,020	G
SACARINA SODICA	0,030	G
CICLAMATO SODICO	0,150	G
BOUQUET FRUTILLA	1,000	G
AMARANTO	0,0011	G
AMARILLO DE QUINOLINA	0,0002	G
FOSFATO DISODICO	1,000	G
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	4,400	G
ACIDO FOSFORICO 85%	c.s.p. pH 5,5 – 5,8	
AGUA DE OSMOSIS CSP	100,000	G

IF-2021-39492487-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nueva fórmula Prod. Higiene Oral - EX-2021-38853691- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.12 19:02:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.12 19:02:51 -03:00