



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

DISPOSICIÓN N° 8068

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6974-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *BUCAL TAC 5000* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida 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, 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.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

SA
M
FR



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

DISPOSICIÓN N° 8068

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A. con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: BUCAL TAC 5000

Marca: BUCAL TAC

Presentación: 10, 15, 20 y 60 gramos

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina

Datos del Elaborador: Raysan S.A., Lerma 425/429, Villa Crespo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de sodio 1.10%; Xilitol 10%; Sorbitol 5.0-10%; Glicerina 5.0-10%; Propilenglicol 2.0-5.0%; Carboximetil celulosa 0.8-1.3 %; Natrosol/Hidroxietilcelulosa 0.8-2.0 %; PEG Hydrogenated castor oil 0.5-1.0 %; Menta/Frutilla (según corresponda) 0.3-0.6 %; Metil parabeno 0.15%; Propil parabeno 0.05%; Ácido fosfórico csp. pH

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 8068

5.6; Hidróxido de sodio csp pH 5.6; Sacarina 0.05-0.30 %; Fosfato de potasio csp. pH 5.6; Dióxido de titanio CI 77891 0-0.20; Agua desmineralizada csp. 100.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Remineraliza los dientes. Previene las caries y fortalece el esmalte dental.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 12-14.

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 copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6974-14-3

DISPOSICION N°

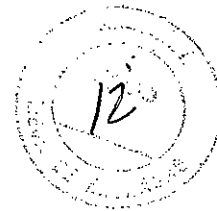
8068

ad.-

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

8068



Rótulo sobre envase primario.

Nombre: 5000

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Gel dental terapeutico para prevencion de caries

Razon social: Raysan SA

Contenido neto: 10, 15 , 20, 60 gramos y otros contenidos.

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

Rótulo sobre envase secundario

Nombre: 5000

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Gel dental terapeutico para prevencion de caries

Razon social: Raysan SA

Domicilio: Lerma 429, CABA, Argentina

Director Técnico: Gabriela Kerdmann. Farmaceutica. MN Nro 10465

Distribuye Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA, Argentina
Tel: 4777-2022. www.grimbergdentales.com

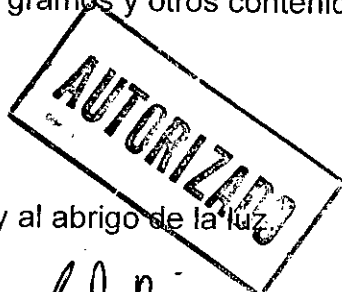
Fórmula: Fluoruro de sodio 1,1 %, Xilitol 10%,
Agua, Sorbitol, Propilenglicol, Glicerina, PEG Hydrogenated castor, Menta /
Frutilla según corresponda, Carboximetilcelulosa, Hidroxietilcelulosa, Metil
parabeno, Propil parabeno, Acido fosfórico, Hidroxido de sodio, Fosfato de
potasio, Sacarina. CI 77891 opcional

Contenido neto: 10, 15 , 20, 60 gramos y otros contenidos.

Lote: ver envase

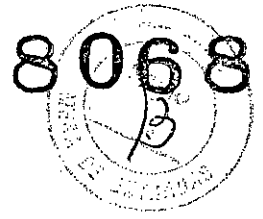
Vencimiento: ver envase

Conservación: En lugar fresco y al abrigo de la luz



Fale Rojas
Farm. PAUCA ROJA
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Gabriela Kerdmann.
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



Indicaciones:

Remineraliza los dientes. Previene las caries y fortalece el esmalte dental.

Modo de uso:

Por las mañanas:

Cepillarse con BUCAL TAC 5000 durante 3 minutos y enjuagar

Por las noches:

Primero Cepillarse con BUCAL TAC ANTICARIES durante 3 minutos y enjuagar

Luego Cepillarse con BUCAL TAC 5000 durante 3 a 5 minutos. Salivar y NO ENJUAGAR.

Frecuencia: Utilizar el gel durante 45 días..

Precauciones:

No ingerir.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

No utilizar en menores de 6 años.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 ó Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida al Fluoruro de sodio.

Almacenamiento: almacenar en lugar fresco y seco.

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

Otra información:

DESCRIPCIÓN

Gel dental de uso terapéutico , Fluoruro de sodio 1,1% Xilitol 10%
Tratamiento 45 días 5000 ppm ion Fluoruro pH 5,6

Fácil de usar. Sin cubetas.

Contiene Xilitol 10%. Fórmula exclusiva no abrasiva.

Sabor menta suave / Frutilla según corresponda.


Contiene 3 veces más flúor que una crema dental común.

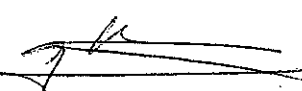
Las aplicaciones tópicas de fluoruro previenen el desarrollo de caries.

Posee actividad bactericida y bacteriostática.

Especialmente indicado para casos de hipersensibilidad.

Indicado para policaries, gingivitis y enfermedades periodontal.


Farm. PAULA ROJAS
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

8068



El Xilitol reduce significativamente la placa bacteriana ya que tiene un efecto moderador sobre los E. Mutuas que la producen. Es un edulcorante que posee acción anti adherente de la placa bacteriana y es preventivo de caries. Inhibe el desarrollo de la bacteria Streptococcus Mutans, una de las más agresivas para los tejidos dentarios. Además estimula la secreción salival e inhibe la desmineralización del esmalte.

Industria Argentina
Uso terapeutico Venta Libre.
Producto sin TAAC
Consulte siempre a su odontólogo

AUTORIZADO

Logo SIN TAAC – Apto Celiacos. (Caja y Pomo)

Farm. PAULA ROJAS
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-6974-14-3

El Administrador de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 8068 y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN S.A. se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: BUCAL TAC 5000

Marca: BUCAL TAC

Presentación: 10, 15, 20 y 60 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Raysan S.A., Lerma 425/429, Villa Crespo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de sodio 1.10%; Xilitol 10%.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Remineraliza los dientes. Previene las caries y fortalece el esmalte 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 RAYSAN S.A., la Constancia de Inscripción N° 8058, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

02 DIC 2014

Handwritten initials

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.