



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

DISPOSICIÓN N° — 12910

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4993-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° - 12910

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 3M ESPE, nombre descriptivo BARNIZ BLANCO CON FLÚOR y nombre técnico Barniz para cavidades dentales, de acuerdo con lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° = 12910

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4993-16-9

DISPOSICIÓN N° = 12910

gsch

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS

12910

18 NOV 2018



Barniz blanco con flúor
Clinpro White Varnish

Cada empaque contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

Mantener a temperatura ambiente

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricando por:

3M Argentina SACIFIA

Los Árboles 842,

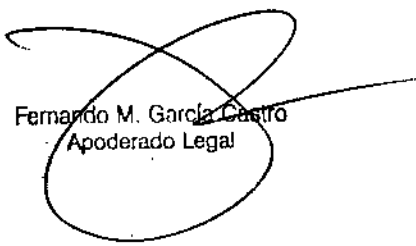
Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina

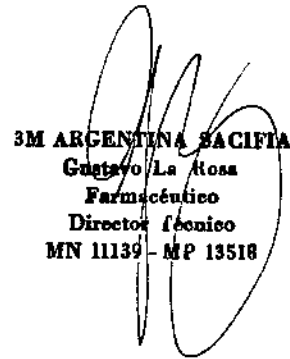
DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-53

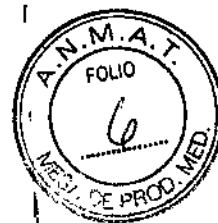
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E


Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518





Información General

3M™ ESPE™ Clinpro™ Barniz blanco es un barniz que contiene fluoruro para aplicación en esmalte y dentina en el tratamiento de los dientes con hipersensibilidad. El barniz blanco Clinpro se activa con la humedad y la saliva. Se esparcirá y adherirá a los dientes húmedos. El barniz blanco Clinpro es una solución de resinas modificadas en base de alcohol. El producto se ha endulzado con Xilitol.

El barniz blanco Clinpro contiene un innovador fosfato tricálcico (YCP) ingrediente exclusivo de 3M ESPE. Los iones de calcio y fosfato son componentes que se dan de forma natural en la saliva y están asociados desde hace tiempo con el mantenimiento saludable de los dientes.

El sabor a menta se suministra en envases monodosis que contienen 0.50 mg de barniz blanco Clinpro. Cada 0,50 ml de Barniz blanco Clinpro contiene 25 mg de fluoruro de sodio equivalente a 11.3 mg de ión de flúor.

Indicaciones

Para utilizar como capa con contenido en fluoruro que:

- Trata la hipersensibilidad de los dientes
- Trata la dentina expuesta y la sensibilidad de la superficie de la raíz

CONTRAINDICACIONES

Estomatitis y gingivitis ulcerativa

INFORMACION DE MEDIDAS DE PRECAUCION para el paciente

Limitar la ingestión, determinar la cantidad de aplicación adecuada para el paciente. Suspenda el uso de otras preparaciones prescriptivas de flúor en el paciente (esto es, geles, enjuagues bucales) durante 24 horas tras la aplicación del barniz blanco Clinpro. Los niños que estén tomando suplementos de flúor deben suspender el uso de estos suplementos durante 2-3 días después del tratamiento.

INFORMACION SOBRE RIESGOS

Este producto tal como se vende es un material inflamable. Una vez que el material se ha adherido a los dientes, este producto deja de ser inflamable.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de aplicación general:

1. La superficie del diente(s) a ser tratada será mínimamente limpiada con "cepillo de dientes".

No se requiere un tratamiento profiláctico.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



2. Abra el paquete de la dosis unitaria de barniz blanco Clinpro y dispense el contenido completo en la guía de aplicación redonda de la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio, o en uno de los adhesivos que se proporcionan en la caja.

3. **IMPORTANTE:** Use el pincel aplicador para mezclar bien el barniz blanco Clinpro, ya que los componentes de todos los barnices de fluoruro sódico pueden separarse durante el almacenamiento. Mientras mezcla, mantenga el material distribuido uniformemente dentro del círculo interno de la guía de aplicación.

4. Puede que sean suficientes una o dos cargas de cepillo de barniz blanco Clinpro para un cuadrante completo cuando se utiliza para una aplicación de rutina en visitas de revisión. Para tratamientos más extensivos, consulte las cantidades máximas sugeridas en las recomendaciones de la aplicación en la parte inferior.

5. Utilice la guía de aplicación para aplicar el material dentro de la mitad superior del círculo inferior hasta la línea que indica la cantidad máxima.

Directrices de aplicación máximas:

0.25 ml de dosis (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0.25 ml)

* Para usar en el tratamiento de pacientes solo con dentición primaria.

* Para usar al tratar a un paciente que requiera un cobertura de superficie dental limitada.

0.40 ml de dosis (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0.40 ml)

* Para usar al tratar pacientes con dentición mixta que requieren una cobertura de la superficie dental extensiva.

NO use esta cantidad para tratar pacientes solo con dentición primaria. Siga las directrices mostradas a continuación.

0.50 ml de dosis (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0,50 ml)

* Para usar al tratar pacientes con dentición permanente que requieren una cobertura de superficie dental extensiva.

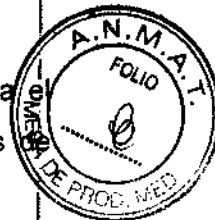
NO use esta cantidad para tratar pacientes solo con dentición primaria. Siga las directrices mostradas a continuación.

NOTA: Si se utiliza toda la cantidad (0,50 ml), no es necesario dispensar el barniz blanco Clinpro en la guía de aplicación. Puede usarse una almohadilla de mezcla u otra superficie.

6. El barniz blanco Clinpro endurecerá la dentición en presencia de saliva. Para obtener los mejores resultados, se retirara el exceso de saliva antes de la aplicación al poner secante en la(s) superficie(s) del diente. Para evitar el endurecimiento prematuro del barniz sobre las cerdas, evite pasar el cepillo aplicador a través de la saliva asentada. Aplique el barniz blanco Clinpro uniformemente en una capa fina sobre las zona(s) de tratamiento(s). Para zonas de superficie mayor, aplique el barniz blanco Clinpro con brochazos de barrido horizontal a través de los múltiples dientes.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MF 13518



7. Después de aplicar, indique al paciente que cierre la boca para que se endurezca el barniz blanco Clinpro. No se recomienda lavar ni succionar inmediatamente después de aplicar. Puede ver una fina capa en los dientes. El paciente puede sentir una fina capa.
8. El periodo de tratamiento para el barniz blanco Clinpro es 4 horas como mínimo, preferiblemente toda la noche.
9. Durante el periodo de tratamiento, indique al paciente que debe evitar los alimentos duros o pegajosos, los productos con alcohol (bebidas, enjuagues bucales, etc.), lavarse los dientes o pasarse la seda dental.
10. Tras el periodo de tratamiento, el paciente puede retirar el barniz blanco Clinpro al cepillar y pasar la seda dental, o esperar hasta que la capa se desgaste de forma natural.

ALMACENAMIENTO Y USO

Este producto está diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. La duración de estos productos a temperatura ambiente es de 18 meses. Las temperaturas ambiente ordinarias que sean mayores de 25°C/77°F, o inferiores a 15°C/59°F pueden reducir la vida útil. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

ELIMINACION DE RESIDUOS

Lea la ficha de datos sobre seguridad de materiales para información sobre eliminación de residuos.

INFORMACION PARA CLIENTES

Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

	NOMBRE	DOMICILIO
Fabricado por	3M ARGENTINA SACIFIA	Los Árboles 842, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-53

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 / MP 18518



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4993-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~129.1.0~~ **129.1.0**, y de acuerdo con lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: BARNIZ BLANCO CON FLÚOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 - Barniz para cavidades dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M ESPE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar como capa con contenido en fluoruro que: -Trata la hipersensibilidad de los dientes. -Trata la dentina expuesta y la sensibilidad de la superficie de la raíz.

Modelo/s: CLINPRO WHITE VARNISH.

Período de vida útil: 18 Meses mantenido en su envase original y a temperatura ambiente.

Forma/s de presentación: Bolsa conteniendo 1, 2, 4, 5, 6, 8 o 16 blisters monodosis; de 0,5 ml y un pad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Los Árboles 842, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12910


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.