



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

DISPOSICIÓN N° **2302**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-18445/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sunstar Américas INC. Sucursal Argentina, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN Nº

2302

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca G.U.M ®., nombre descriptivo Gel protector para aftas y úlceras bucales y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado por Sunstar Américas INC. Sucursal Argentina, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1900-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

5 -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2302**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18445/12-7

DISPOSICIÓN Nº

2302

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2302**.....

Nombre descriptivo: Gel protector para aftas y úlceras bucales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-584- Gel.

Marca del producto médico: G.U.M ®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Estomatitis o úlceras aftosas, úlceras, aftas, llagas o
heridas de prótesis dentales, ortodoncias e implantes.

Modelo/s: CANKER-X.

Periodo de Vida Útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sinclair Pharma S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viale Restelli 29, Milano, Italia.

Nombre del acondicionador secundario: Sunstar Américas INC. Sucursal
Argentina.

Lugar/es de elaboración del acondicionador secundario: Cerrito 1054, Planta
subsuelo, UF N 17 C1010AAV C.A.B.A.

Expediente N° 1-47-18445/12-7

DISPOSICIÓN N° **2302**

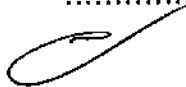
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

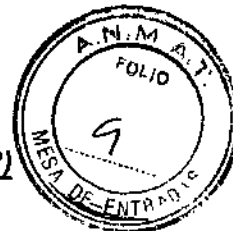
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2302**.....



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

2302



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

GEL PROTECTOR ORAL G.U.M.® CANKER-X

Gel protector para aftas y úlceras bucales.

Forma una película protectora que ayuda a calmar el dolor.

PVP (Polivinilpirrolidona): Forma una película protectora que ayuda a calmar el dolor.

Aloe vera: refuerza el efecto protector.

Hialuronato de sodio: Hidrata la mucosa oral y ayuda a la cicatrización.

Producto Médico Importado y Acondicionado por: Sunstar Americas Inc.,
Sucursal Argentina. Cerrito 1054, Planta Subsuelo, UF N 17 C1010AAV Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Nombre del fabricante contratado: SINCLAIR PHARMA SRL. Viale Restelli 29 Milano
Italia

Para SUNSTAR AMERICAS INC 4635 W. Foster Ave. Chicago Illinois 60630 Estados
Unidos.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1900-5

"Venta libre"

Simbología: conservar a temperatura ambiente. No congelar

Indicaciones:

*En caso de estomatitis o úlceras aftosas, úlceras, aftas, llagas o heridas de prótesis
dentales, ortodoncias e implantes.*

Aplicación:

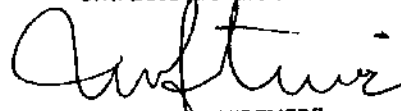
*Aplique: 1 o 2 gotas de gel cubriendo la totalidad de la úlcera o lesión (evite el contacto
directo del aplicador con esta). No toque la lesión con la lengua durante al menos 2
minutos para dar tiempo a la formación de la película protectora. No comer o beber
durante al menos 1 hora después de la aplicación.*


Aplíquese 3-4 veces al día o según necesidad.

Precauciones:

*No utilice en caso de sensibilidad a cualquiera de los ingredientes o si el paquete ha
sido alterado. Manténgase alejado del alcance de los niños.*

Ingredientes: agua, PVP, maltodextrina, propilenglicol, PEG-40 aceite de castor
hidrogenado, goma Xanthal, sorbato de potasio, benzoato sódico, aroma. EDTA
sódico, cloruro de benzalconio, hialuronato sódico, sacarina sódica, ácido glicirretico,
extracto de aloe vera.


MARIANO LANVESTREMERE
SUNSTAR AMERICAS INC SUC. ARG.
GERENTE GENERAL / APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2302



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

GEL PROTECTOR ORAL G.U.M.® CANKER-X

Gel protector para aftas y úlceras bucales.

Forma una película protectora que ayuda a calmar el dolor.

PVP (Polivinilpirrolidona): Forma una película protectora que ayuda a calmar el dolor.

Aloe vera: refuerza el efecto protector.

Hialuronato de sodio: Hidrata la mucosa oral y ayuda a la cicatrización.

Producto Médico Importado y Acondicionado por: Sunstar Americas Inc.,
Sucursal Argentina. Cerrito 1054, Planta Subsuelo, UF N 17 C1010AAV Ciudad
Autónoma de Buenos Aires

Nombre del fabricante contratado: SINCLAIR PHARMA SRL. Viale Restelli 29 Milano
Italia

Para SUNSTAR AMERICAS INC 4635 W. Foster Ave. Chicago Illinois 60630 Estados
Unidos.

NÚMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx

Indicaciones, Aplicación y Precauciones se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

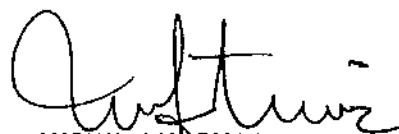
Autorizado por ANMAT PM-1900-5

"Venta Libre"

Conservar a temperatura ambiente. No congelar

Contenido neto: 8ml o 4ml.

Código Número: xx


MARIANO LANESTREMERE
SUNSTAR AMERICAS INC SUC ARG.
GERENTE GENERAL / APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18445/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2302, y de acuerdo a lo solicitado por Sunstar Américas INC Sucursal Argentina, 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: Gel protector para aftas y úlceras bucales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-584- Gel.

Marca del producto médico: G.U.M ®.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Estomatitis o úlceras aftosas, úlceras, aftas, llagas o heridas de prótesis dentales, ortodoncias e implantes.

Modelo/s: CANKER-X

Periodo de Vida Util: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sinclair Pharma S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Viale Restelli 29, Milano, Italia.

Nombre del acondicionador secundario: Sunstar Américas INC. Sucursal Argentina.

8,

..//

Lugar/es de elaboración del acondicionador secundario: Cerrito 1054, Planta Subsuelo, UF N 17
C1010AAV C.A.B.A.

Se extiende a Sunstar Américas INC. Sucursal Argentina, el Certificado PM-1900-5 en la Ciudad
de Buenos Aires, a **19 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2302


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