



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

DISPOSICIÓN N° 5148

14 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9395-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NAF S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *FLUOROGEL CRISTAL Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH Post Blanqueamiento Sabor Menta* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5148

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

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 NAF S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: FLUOROGEL CRISTAL Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH Post Blanqueamiento Sabor Menta.

Marca: NAF.

Presentación: pomos de 15 y 60 gramos y cubeta de aplicación.

Forma farmacéutica: Gel.

Origen: Argentina.



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

## DISPOSICIÓN N° 5148

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de Sodio 1.00%, Hidroxipropilmetilcelulosa 4.00 %, Nipagin Sódico 0.10 %, Sacarina Sódica 0.03 %, Ciclamato Sódico 0.15 %, Tween 20 0.02 %, Fosfato Disódico 1.00 %, Acido Fosfórico c.s.p. pH a 5.5 y 5.8, Agua Deionizada c.s.p 100.00 %, Bouquet Menta 0.60 %, Mentol 0.20 %, Esencia de Anís 0.30 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Aplicación post tratamientos de blanqueamiento, para tratar la hipersensibilidad dental. Posee alto poder remineralizante.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 20/24.

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



"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° 5148

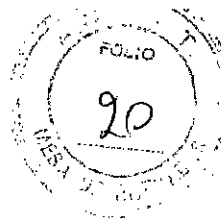
Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-9395-13-0

DISPOSICION N° 5148

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

5148



PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUOROGEL CRISTAL**

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6

**Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH**

POST- BLANQUEAMIENTO

Sabor Menta

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00g, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, nipagin sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet menta, mentol, esencia de anís y agua.

**Acción terapéutica:**

FLUOROGEL CRISTAL está especialmente formulado para ser aplicado con posterioridad a los tratamientos de blanqueamiento. Este producto es un gel cristalino incoloro que ayuda a mantener el efecto de blanqueamiento logrado. Es único por su contenido de flúor cuatro veces superior a los productos convencionales (1% de fluoruro de sodio equivalente a 4520 ppm de ión flúor) y bajo pH. Estas características lo convierten en la solución más efectiva para tratar la hipersensibilidad dental que puede sobrevenir a los tratamientos de blanqueamiento. Además presenta un alto poder remineralizante, muy recomendable después de dichos tratamientos.

Se recomienda su prescripción para uso en el domicilio, aplicado con la ayuda de la cubeta adjunta. Si por alguna razón no se desea utilizar la cubeta -que es lo más recomendado- puede ser utilizado por cepillado.

**Posología y modo de uso:**

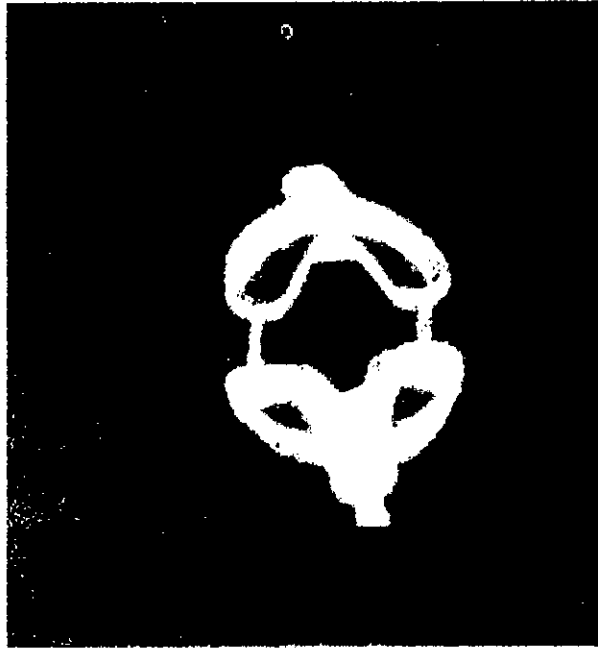
- Utilizar FLUOROGEL CRISTAL todas las noches antes de acostarse, durante las 15 noches posteriores al blanqueamiento.
- Previamente higienizar los dientes por cepillado sin dentífrico y enjuagar.
- A continuación, apoyando el pico contra el fondo de la cubeta, depositar una capa fina del producto a lo largo de los dos canales de la misma. Plegar la cubeta de manera que queden los canales hacia fuera y colocar en la boca manteniéndola con los dientes apretados durante 3 a 5 minutos, luego salivar y no enjuagar.



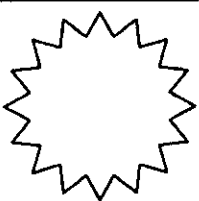
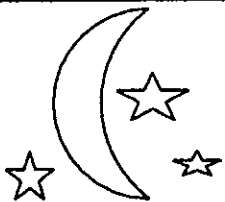
*Bravo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR (E.H.)  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14764

NAF S.A.  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

*Solange*  
E. Solange CABEMARTORI  
Profa. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos



- Si por alguna razón no se desea aplicar con cubeta (lo cual se recomienda) se puede reemplazar por un cepillado de 3 a 5 minutos usando 2 cm. de FLUOROGEL CRISTAL sobre cada arcada dentaria (superior e inferior), luego salivar y no enjuagar.
- Para el cepillado diurno habitual usar 1 cm. de FLUOROGEL CRISTAL y enjuagar. Seguir esta indicación durante los 15 días posteriores al tratamiento.
- Luego de transcurridos 15 días del blanqueamiento se puede seguir usando FLUOROGEL CRISTAL para la higiene dental diaria tanto diurna como nocturna usándolo en lugar del dentífrico habitual.
- No extender su uso después de transcurridos los 30 días desde el comienzo del tratamiento de blanqueamiento.
- Consultar con el odontólogo.

1ro.		Cepillado con 1 cm. de Fluorogel Cristal	Durante 3 a 5 minutos	Enjuagar
2do.		a- Cepillar con cepillo sin producto	Durante 2 a 3 minutos	No enjuagar
		b- Colocar 4 cm. de Fluorogel Cristal en la cubeta	Durante 3 a 5 minutos	No enjuagar

**AUTORIZADO**

*Bmo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14764

NAF S.A.  
Coni. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

*Sell*  
Clinge C/DEMARTORI  
Instituto de Investigaciones Científicas  
Instituto de Medicamentos

**Advertencia:** por su alta concentración de flúor es conveniente mantener este producto fuera del alcance de los niños.

**Presentación:** Pomos de 15 y 60 g y cubeta para aplicación.

**Conservación:** Conservar en lugar fresco.  
Para su mejor aprovechamiento, mantener el pomo en posición vertical sobre su tapa.

Industria Argentina

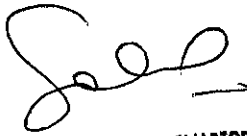
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°  
Elaborado por: NAF S.A.  
Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires -  
Argentina.  
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo



LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14784



NAF S.A.  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA



Dra. Selma MARTORI  
Prod. de Higiene Oral y Odontológico  
Instituto de Estudios y Comentarios

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**FLUOROGEL CRISTAL**

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6

**Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH**

POST- BLANQUEAMIENTO

Sabor Menta

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00g, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, nipagin sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet menta, mentol, esencia de anís y agua.

Contenido: pomos de 15 y 60 g y cubeta para aplicación.

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco.

Para su mejor aprovechamiento mantener el pomo en posición vertical sobre la tapa.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:


Industria Argentina

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


Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14/54

NAF S.A.  
  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODEADA

  
Dr. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Inst. u. u. de Medicamentos

**APROBADO**



5148



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**FLUOROGEL CRISTAL**

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6

**Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH**

POST- BLANQUEAMIENTO

Sabor Menta

Uso terapéutico

Venta libre

Contenido: pomos de 15 y 60 g y cubeta para aplicación.

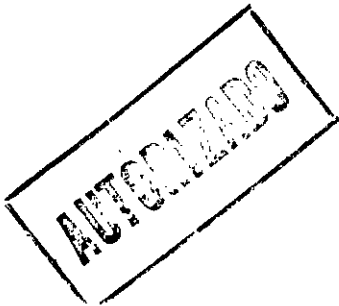
Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote Nº:

Vencimiento:

Industria Argentina

Elaborado por: NAF S.A.

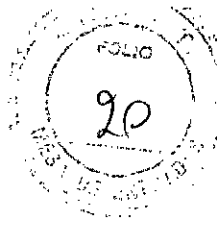


*Bravo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14784

NAF S.A.  
*Lucrecia Rizzo*  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

*Sell*  
Dra. Jorge DEMARTORI  
Prod. de Laboratorio de Farmacología y Medicina  
Instituto de Medicamentos

5148



PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUOROGEL CRISTAL**

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6

**Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH**

POST- BLANQUEAMIENTO

Sabor Menta

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00g, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, nipagin sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet menta, mentol, esencia de anís y agua.

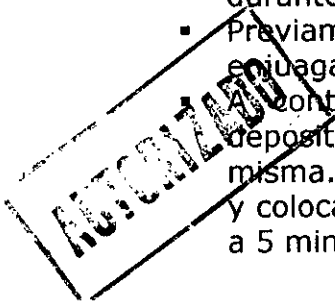
**Acción terapéutica:**

FLUOROGEL CRISTAL está especialmente formulado para ser aplicado con posterioridad a los tratamientos de blanqueamiento. Este producto es un gel cristalino incoloro que ayuda a mantener el efecto de blanqueamiento logrado. Es único por su contenido de flúor cuatro veces superior a los productos convencionales (1% de fluoruro de sodio equivalente a 4520 ppm de ión flúor) y bajo pH. Estas características lo convierten en la solución más efectiva para tratar la hipersensibilidad dental que puede sobrevenir a los tratamientos de blanqueamiento. Además presenta un alto poder remineralizante, muy recomendable después de dichos tratamientos.

Se recomienda su prescripción para uso en el domicilio, aplicado con la ayuda de la cubeta adjunta. Si por alguna razón no se desea utilizar la cubeta -que es lo más recomendado- puede ser utilizado por cepillado.

**Posología y modo de uso:**

- Utilizar FLUOROGEL CRISTAL todas las noches antes de acostarse, durante las 15 noches posteriores al blanqueamiento.
- Previamente higienizar los dientes por cepillado sin dentífrico y enjuagar.
- En continuación, apoyando el pico contra el fondo de la cubeta, depositar una capa fina del producto a lo largo de los dos canales de la misma. Plegar la cubeta de manera que queden los canales hacia fuera y colocar en la boca manteniéndola con los dientes apretados durante 3 a 5 minutos, luego salivar y no enjuagar.



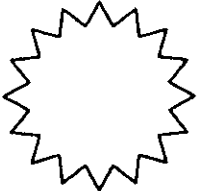

*Bravo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR FE 141  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14164

NAF S.A.  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

*Soll*  
Lic. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso: dentalógico  
Instituto Nacional de Medicamentos



- Si por alguna razón no se desea aplicar con cubeta (lo cual se recomienda) se puede reemplazar por un cepillado de 3 a 5 minutos usando 2 cm. de FLUOROGEL CRISTAL sobre cada arcada dentaria (superior e inferior), luego salivar y no enjuagar.
- Para el cepillado diurno habitual usar 1 cm. de FLUOROGEL CRISTAL y enjuagar. Seguir esta indicación durante los 15 días posteriores al tratamiento.
- Luego de transcurridos 15 días del blanqueamiento se puede seguir usando FLUOROGEL CRISTAL para la higiene dental diaria tanto diurna como nocturna usándolo en lugar del dentífrico habitual.
- No extender su uso después de transcurridos los 30 días desde el comienzo del tratamiento de blanqueamiento.
- Consultar con el odontólogo.

1ro.		Cepillado con 1 cm. de Fluorogel Cristal	Durante 3 a 5 minutos	Enjuagar
2do.		a- Cepillar con cepillo sin producto	Durante 2 a 3 minutos	No enjuagar
		b- Colocar 4 cm. de Fluorogel Cristal en la cubeta	Durante 3 a 5 minutos	No enjuagar

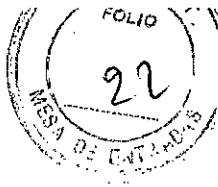
**CEPILLADO**

*Bravo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14/64

NAF S.A.  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

*Sol*  
Dra. Solange CAPOMARTORI  
Prod de Higiene Oral de...  
Instituto Nacional de Estadística

5148



**Advertencia:** por su alta concentración de flúor es conveniente mantener este producto fuera del alcance de los niños.

**Presentación:** Pomos de 15 y 60 g y cubeta para aplicación.


**Conservación:** Conservar en lugar fresco.  
Para su mejor aprovechamiento, mantener el pomo en posición vertical sobre su tapa.

Industria Argentina

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°  
Elaborado por: NAF S.A.  
Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires -  
Argentina.  
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14784

NAF S.A.  
  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

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

**AUTORIZADO**

5148



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**FLUOROGEL CRISTAL**

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6

**Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH**

POST- BLANQUEAMIENTO

Sabor Menta

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g de gel contiene fluoruro de sodio 1,00g, hidroxipropilmetilcelulosa, sacarina sódica, nipagin sódico, ciclamato sódico, Tween 20, fosfato disódico, ácido fosfórico, bouquet menta, mentol, esencia de anís y agua.

Contenido: pomos de 15 y 60 g y cubeta para aplicación.

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco.

Para su mejor aprovechamiento mantener el pomo en posición vertical sobre la tapa.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote Nº:

Vencimiento:

Industria Argentina

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid Nº 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

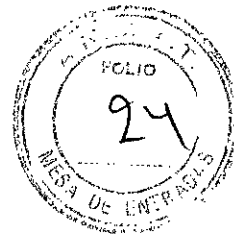


*Bravo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR  
Dra. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14/84

NAF S.A.  
*Lucrecia Rizzo*  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

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

5148



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**FLUOROGEL CRISTAL**

FLUORURO DE SODIO 1% - pH 5,6

**Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH**

POST- BLANQUEAMIENTO

Sabor Menta

Uso terapéutico

Venta libre

Contenido: pomos de 15 y 60 g y cubeta para aplicación.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote Nº:

Vencimiento:

Industria Argentina

Elaborado por: NAF S.A.

**AUTORIZADO**

*Bravo*  
LABORATORIO NAF S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Dr. ANA MARCELA BRAVO  
M.P. 14784

NAF S.A.  
*Lucrecia Rizzo*  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

*Salengo*  
Dr. Salengo CAPEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de L. dentológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

## Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9395-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**5148**..... y de acuerdo a lo solicitado por NAF S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: FLUOROGEL CRISTAL Gel dentífrico incoloro con flúor y bajo pH Post Blanqueamiento Sabor Menta.

Marca: NAF.

Presentación: pomos de 15 y 60 g y cubeta de aplicación.

Forma farmacéutica: Gel.

Origen: Argentina.


Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65, Villa Ballester, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 1.00 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Aplicación post tratamientos de blanqueamiento, para tratar la hipersensibilidad dental. Posee alto poder remineralizante.

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 NAF S.A, la Constancia de Inscripción N° 0024, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 14 AGO 2013



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