República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6507-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-102328195-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2019-102328195-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 RAYSAN S.A., tramita la autorización para la modificación de rótulos y contenidos netos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “BUCAL TAC 5000, gel dental, marca: BUCAL TAC 5000”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 058.

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 1º.- Autorízase a la firma titular RAYSAN S.A., la modificación de rótulos y contenidos netos declarados correspondiente al producto “BUCAL TAC 5000, gel dental, marca: BUCAL TAC 5000”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 058.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos según IF-2020-46512766-APN-DVPS#ANMAT.

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

EX-2019-102328195-APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 15:48:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 15:48:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO Rev 03 15-7-2020

Rótulo sobre envase primario.

Nombre: 5000

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Gel dental terapeutico para prevencion de caries

Razon social: Raysan SA

Contenido neto: 10g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g / 60 g / 70 g / 90g / 100 g

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

Contenido neto: 10g / 15 g / 20 g / 30 g / 40 g / 50 g / 60 g / 70 g / 90g / 100 g

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

Conservación: En lugar fresco y al abrigo de la luz.

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. No repetir su uso, sin consultar al odontólogo.

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°0058/2014

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 enfermedad periodontal.

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
Producto **sin TACC**

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46512766-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Julio de 2020

Referencia: ROTULOS BUCAL TAC 5000 gel dental EX-2019-102328195- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 22:04:05 -03:00

Andrea Beatriz Bauer
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.20 22:04:06 -03:00