



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

DISPOSICIÓN N° 0162

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16898/06-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN SA 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 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 N° 0 1 6 2

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 marca Duraflor, nombre descriptivo Solución de Fluoruro de sodio 5% y nombre técnico Kits para Profilaxis, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 a 19 y 21 a 23 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-1276-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 0 1 6 2

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

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16898/06-4

DISPOSICIÓN N° **0 1 6 2**

Handwritten signature
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°**0162**.....

Nombre descriptivo: Solución de Fluoruro de sodio 5%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - Kits para Profilaxis,
Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Duraflor.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis de caries y sensibilidad dental.

Modelo/s: Barniz fluorado al 5%.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

Nombre del fabricante: Raysan SA.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-16898/06-4

DISPOSICIÓN N° **0162**

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 **0162**

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



0162



DURAFLO, Barniz de fluor	Anexo 8 : Proyecto de rótulo y prospecto
---------------------------------	---

Envase (Rótulo Primario) y Caja (Rótulo secundario)**Presentación: Original o Blanco**

Duraflor barniz de fluor

Composición: Fluoruro de sodio 5%, excipiente csp 100 ml

Contenido neto: 10 ml y otros contenidos.

1ml: 50 mg

Cada ml de barniz contiene Fluoruro de sodio USP 50mg (equivalente a 22.6mg de ion Fluoruro.

Dosis:

Adultos: Aplique 1 a 1.5 ml de Duraflor cada 3-6 meses.

Niños: Aplique 0.3 a 1 ml cada 3-6 meses.

Ver folleto .

Uso Profesional exclusivo.

Industria Argentina

Autorizado por la ANMAT-PM 1276-27

Elaborador Legajo Nro 1276. Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmacéutica M.N. N° 10465

Distribuye: Grimberg Dentales SA

Lote: Vencimiento:

Folleto

Composición: Fluoruro de sodio 5%, excipiente csp 100 ml

Duraflor barniz de fluor

Duraflor es una laca fluorada destinada a asegurar una impregnación en profundidad, para la profilaxis de la caries dental y del tratamiento de cuellos dentales sensibles.

Duraflor es una laca fluorada , que combina un marcado efecto profiláctico de la caries dental con una técnica de aplicación particular que permite un gran ahorro de tiempo. Sumado a esto, Duraflor demuestra un potente efecto desensibilizante cuando es aplicado sobre la superficie dental. Duraflor es altamente resistente al agua y asegura así un recubrimiento aun en los dientes húmedos, con una película de laca perfectamente adherida y solidificada con la saliva. Este revestimiento

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



0162



permite obtener en el curso de las horas siguientes un efecto de fluoración en los dientes, en profundidad.

Indicaciones:

1. Tratamiento de los cuellos dentarios hipersensibles
2. Profilaxis general de las caries dentales en niños y adultos por aplicación por pincel del conjunto de la dentadura
3. Profilaxis de las caries en ciertos puntos débiles, tales como dientes recientemente aparecidos, zonas de descalcificación prematura, fisuras acompañadas de una decoloración de las mucosas y en dientes soportes de retenedores
4. Prevención de la aparición de una caries marginal secundaria, aplicando con pincel en los bordes de la preparación luego de la obturación tanto como en la colocación de inlays, coronas y puentes.
5. Profilaxis de la dentición remanente, luego de la inserción de una prótesis dental.
6. Desensibilización y remineralización de tejidos dentarios duros, o de ciertos dientes individuales luego de tratamientos abrasivos o blanqueadores

Modo de uso:

Prevención de caries

- Realizar una completa profilaxis de la dentadura.
- Colocar 0.5ml de Duraflor (3 a 5 gotas) en una placa
- Aislar un cuadrante usando algodón
- Secar
- Aplicar una película delgada de Duraflor de manera uniforme utilizando un hisopo de algodón o un pequeño pincel.
- Repetir para los otros cuadrantes comenzando desde el punto 3
- Utilizar hilo dental para alcanzar las superficies interproximales
- La laca deberá permanecer sobre los dientes durante 4 horas y luego removerla con un cepillado adecuado.

El instrumental, placas, vestimenta, etc que hubiese estado en contacto con Duraflor deberá ser lavado con alcohol.

Nota: Duraflor forma sobre el diente una película con la cual tiene la ventaja de asegurar la uniformidad de su aplicación. El odontólogo deberá informar al paciente que deberá evitar los alimentos duros durante las 4 horas posteriores al tratamiento, (2 horas para tratamientos de desensibilización). La película se eliminará mediante un cepillado adecuado de los dientes.

Para hipersensibilidad del cuello del diente

Profilaxis con piedra pómez

FABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10465



0162



Aplicar el durafyor sobre las partes sensibles con ayuda de un hisopo de algodón o de un pincel

El paciente podrá retirarse del consultorio inmediatamente después de la aplicación con Durafyor ya que este endurece en contacto con la saliva.

Informar al paciente que debe evitar alimentos duros por 2 horas

Si resulta necesario repetir el tratamiento luego de algunos días

Limpiar con alcohol todo el instrumental utilizado.

Posología

0.5 ml para dentición mixta

aproximadamente 0.3ml para dentición primaria

En profilaxis de caries la aplicación de Durafyor debera reiterarse a intervalos de 6 meses

Para el tratamiento de hipersensibilidad del cuello del diente en la mayoría de los casos son suficientes una o dos aplicaciones con algunos días de intervalo.

Precauciones:

Para uso odontológico. Irritante para los ojos. Inflamable

Mantenga alejado del alcance de los niños.

Se ha reportado incompatibilidad del ion fluoruro con los productos lacteos, debido a la formación de fluoruro de calcio el cual presenta muy escasa absorción.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fluoruro o antecedentes de hipersensibilidad .

No utilizar en aquellas areas donde el agua potable supere las 0.7 ppm de ion fluoruro

Advertencias:

La ingestión diaria prolongada de fluoruros en exceso podria provocar diferentes grados de fluorosis dental. En niños la ingestión aguda de 10 a 20mg de fluoruro de sodio puede provocar excesiva salivación y trastornos gastrointestinales. 500mg de fluoruro de sodio podrian resultar fatales.

En el tratamiento de la sobredosis de fluoruro de sodio está indicado el calcio via oral y/o intravenosa.

Conservación: En lugar fresco y cerrado correctamente.

Industria Argentina. Uso profesional exclusivo

Distribuye: Grimberg Dentales SA

Director Técnico: Farmaceútica M.N. N° 10465

Elaborador Legajo Unificado Nro 1276. Buenos Aires. Argentina

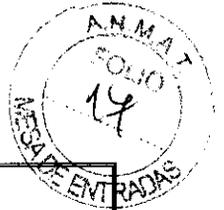
Lote: impreso Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT-PM 1276-27

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



0162

**DURAFLOR, Barniz de fluor****Anexo 8 : Proyecto de rótulo y prospecto****Envase (Rótulo Primario) y Caja (Rótulo secundario)****Presentación: Original o Blanco**

Duraflor barniz de fluor

Composición: Fluoruro de sodio 5%, excipiente csp 100 ml

Contenido neto: 10 ml y otros contenidos.

1ml: 50 mg

Cada ml de barniz contiene Fluoruro de sodio USP 50mg (equivalente a 22.6mg de ion Fluoruro.

Dosis:

Adultos: Aplique 1 a 1.5 ml de Duraflor cada 3-6 meses.

Niños: Aplique 0.3 a 1 ml cada 3-6 meses.

Ver folleto .

Uso Profesional exclusivo.

Industria Argentina

Autorizado por la ANMAT-PM 1276-27

Elaborador Legajo Nro 1276. Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Farmaceútica M.N. N° 10465

Distribuye: Grimberg Dentales SA

Lote: Vencimiento:

FolletoComposición: Fluoruro de sodio 5%, excipiente csp 100 ml

Duraflor barniz de fluor

Duraflor es una laca fluorada destinada a asegurar una impregnación en profundidad, para la profilaxis de la caries dental y del tratamiento de cuellos dentales sensibles.

Duraflor es una laca fluorada , que combina un marcado efecto profiláctico de la caries dental con una técnica de aplicación particular que permite un gran ahorro de tiempo. Sumado a esto, Duraflor demuestra un potente efecto desensibilizante cuando es aplicado sobre la superficie dental. Duraflor es altamente resistente al agua y asegura así un recubrimiento aun en los dientes húmedos, con una película de laca perfectamente adherida y solidificada con la saliva. Este revestimiento

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



0 1 6 2



permite obtener en el curso de las horas siguientes un efecto de fluoración en los dientes, en profundidad.

Indicaciones:

1. Tratamiento de los cuellos dentarios hipersensibles
2. Profilaxis general de las caries dentales en niños y adultos por aplicación por pincel del conjunto de la dentadura
3. Profilaxis de las caries en ciertos puntos débiles, tales como dientes recientemente aparecidos, zonas de descalcificación prematura, fisuras acompañadas de una decoloración de las mucosas y en dientes soportes de retenedores
4. Prevención de la aparición de una caries marginal secundaria, aplicando con pincel en los bordes de la preparación luego de la obturación tanto como en la colocación de inlays, coronas y puentes.
5. Profilaxis de la dentición remanente, luego de la inserción de una prótesis dental.
6. Desensibilización y remineralización de tejidos dentarios duros, o de ciertos dientes individuales luego de tratamientos abrasivos o blanqueadores

Modo de uso:

Prevención de caries

- Realizar una completa profilaxis de la dentadura.
- Colocar 0.5ml de Duraflor (3 a 5 gotas) en una placa
- Aislar un cuadrante usando algodón
- Secar
- Aplicar una película delgada de Duraflor de manera uniforme utilizando un hisopo de algodón o un pequeño pincel.
- Repetir para los otros cuadrantes comenzando desde el punto 3
- Utilizar hilo dental para alcanzar las superficies interproximales
- La laca deberá permanecer sobre los dientes durante 4 horas y luego removerla con un cepillado adecuado.

El instrumental, placas, vestimenta, etc que hubiese estado en contacto con Duraflor deberá ser lavado con alcohol.

Nota: Duraflor forma sobre el diente una película con la cual tiene la ventaja de asegurar la uniformidad de su aplicación. El odontólogo deberá informar al paciente que deberá evitar los alimentos duros durante las 4 horas posteriores al tratamiento, (2 horas para tratamientos de desensibilización). La película se eliminará mediante un cepillado adecuado de los dientes.

Para hipersensibilidad del cuello del diente

Profilaxis con piedra pómez

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S./ M.N. 10465



0162



Aplicar el durafior sobre las partes sensibles con ayuda de un hisopo de algodón o de un pincel

El paciente podrá retirarse del consultorio inmediatamente después de la aplicación con Durafior ya que este endurece en contacto con la saliva.

Informar al paciente que debe evitar alimentos duros por 2 horas

Si resulta necesario repetir el tratamiento luego de algunos días

Limpiar con alcohol todo el instrumental utilizado.

Posología

0.5 ml para dentición mixta

aproximadamente 0.3ml para dentición primaria

En profilaxis de caries la aplicación de Durafior deberá reiterarse a intervalos de 6 meses

Para el tratamiento de hipersensibilidad del cuello del diente en la mayoría de los casos son suficientes una o dos aplicaciones con algunos días de intervalo.

Precauciones:

Para uso odontológico. Irritante para los ojos. Inflamable

Mantenga alejado del alcance de los niños.

Se ha reportado incompatibilidad del ion fluoruro con los productos lácteos, debido a la formación de fluoruro de calcio el cual presenta muy escasa absorción.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fluoruro o antecedentes de hipersensibilidad .

No utilizar en aquellas áreas donde el agua potable supere las 0.7 ppm de ion fluoruro

Advertencias:

La ingestión diaria prolongada de fluoruros en exceso podría provocar diferentes grados de fluorosis dental. En niños la ingestión aguda de 10 a 20mg de fluoruro de sodio puede provocar excesiva salivación y trastornos gastrointestinales. 500mg de fluoruro de sodio podrían resultar fatales.

En el tratamiento de la sobredosis de fluoruro de sodio está indicado el calcio vía oral y/o intravenosa.

Conservación: En lugar fresco y cerrado correctamente.

Industria Argentina. Uso profesional exclusivo

Distribuye: Grimberg Dentales SA

Director Técnico: Farmacéutica M.N. N° 10465

Elaborador Legajo Unificado Nro 1276. Buenos Aires. Argentina

Lote: impreso Vencimiento:

Autorizado por la ANMAT-PM 1276-27

WELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. M.N. 10465



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16898/06-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0 1 6 2**, y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN SA, 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: Solución de Fluoruro de sodio 5%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - Kits para Profilaxis, Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Duraflor.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis de caries y sensibilidad dental.

Modelo/s: Barniz fluorado al 5%.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

Nombre del fabricante: Raysan SA

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Se extiende a RAYSAN SA el Certificado PM-1276-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{07 ENE 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0 1 6 2**

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