



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

**DISPOSICIÓN Nº 0502**

**BUENOS AIRES, 25 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16929-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Sunstar Americas Inc. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 0502**

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 Butler, nombre descriptivo: Barniz Blanco con flúor y nombre técnico Barniz para cavidades dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Sunstar Americas Inc, 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 15 y 16 a 18 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-1900-04, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0502

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

Expediente Nº 1-47-16929-11-5

DISPOSICIÓN Nº

ro

0502

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° ....0502.....

Nombre descriptivo: Barniz Blanco con Flúor .

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

Marca del producto médico: Butler

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento odontológico de la sensibilidad dentinaria y post operatoria.

Modelo(s): Barniz Blanco com Flúor AL 5% sabor Melón.

Barniz Blanco com Flúor AL 5% sabor goma de mascar.

Período de vida útil: 24 meses a partir de La fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: DENTAL TECHNOLOGIES ,INC.

Lugar/es de elaboración: 6901 North Hamlin. Lincolnwood, IL USA 60712.

Expediente N° 1-47-16929-11-5

DISPOSICIÓN N°

ro

0502


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

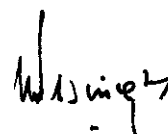


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0502**.....  




**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 III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-16929-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**0502**..., y de acuerdo a lo solicitado por Sunstar Americas Inc, 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 del producto médico: Butler

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento odontológico de la sensibilidad dentinaria y post operatoria.

Modelo(s): Barniz Blanco com Flúor AL 5% sabor Melón.

Barniz Blanco com Flúor AL 5% sabor goma de mascar.

Período de vida útil: 24 meses a partir de La fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: DENTAL TECHNOLOGIES ,INC.

Lugar/es de elaboración: 6901 North Hamlin. Lincolnwood, IL USA 60712.

Se extiende a Sunstar Americas Inc. el Certificado PM-1900-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**25 ENE 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0502**

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

0502

76

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

**BARNIZ DE FLUORURO BLANCO BUTLER®**

El Barniz Blanco con fluor al 5% Butler sabor Melón con aplicador.

El Barniz Blanco con fluor al 5% Butler sabor goma de mascar con aplicador.

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

Nombre del fabricante contratado: DENTAL TECHNOLOGIES, INC.  
Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6901 North Hamlin ave. Lincolnwood, IL USA 60712.

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

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1900-04

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar a temperatura ambiente entre 20° C y 25° C



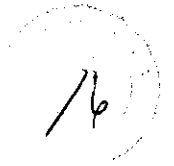
MARIANO LANCESTREMERE  
SUNSTAR AMERICAS INC SUC ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



0502



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

**BARNIZ DE FLUORURO BLANCO BUTLER® Marca: SUNSTAR®**

El Barniz Blanco con fluor al 5% Butler sabor Melón.

El Barniz Blanco con fluor al 5% Butler sabor goma de mascar

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

Nombre del fabricante contratado: DENTAL TECHNOLOGIES, INC.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 6901 North Hamlin ave. Lincolnwood, IL USA 60712.

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

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1900-04

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar a temperatura ambiente entre 20° C y 25° C

El Barniz Blanco Butler contiene Fluoruro de Sodio al 5%. Este producto es usado en el tratamiento de la sensibilidad dentinaria y post operatoria. El Barniz Blanco Butler se vuelve prácticamente invisible cuando es aplicado sobre la superficie dental, al contrario de otros barnices que causan coloraciones amarillas en los dientes. El Barniz Blanco Butler se cura (polimeriza) al tener contacto con la saliva, dejando una superficie delgada y suave.

**Composición**

Cada 1ml de Barniz Blanco Butler contiene 50mg de fluoruro de sodio, el equivalente a 22.6mg o 22.6ppm de ion de fluoruro en una solución de resinas naturales, alcohol, sabor y Xylitol.

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

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



0502



### Indicación

Para el tratamiento odontológico de la sensibilidad dentinaria y post operatoria.

### Contraindicaciones

El Barniz Blanco Butler está contraindicado para pacientes con historia de reacción alérgica severa al fluoruro y en pacientes con gingivitis ulcerativa y/o estomatitis.

### Advertencias

- Cada dosis individual de barniz y cepillo aplicador está desarrollada para una única aplicación en un solo paciente. Se debe desechar después de su uso.
- No aplicar ninguna otra formulación con fluoruro, como por ejemplo geles y espumas de fluoruro, en el mismo día. El uso de tabletas con fluoruro debe suspenderse de dos a tres días después de la aplicación del Barniz Butler.
- Contiene ingredientes que pueden ser irritantes a los ojos y la piel.


### Reacciones adversas


Se han reportado raros casos de edema (hinchazón) con el uso de algunos productos que contienen barniz de fluoruro, especialmente después de la aplicación sobre superficies extensas. En casos extremadamente raros ocurrió Dipnea en pacientes asmáticos después de la aplicación de algunos productos con barniz de fluoruro.

En casos extremos, pacientes con estómago sensible pueden sentir mareos. De ser necesario, el barniz puede ser removido con un cepillado por toda el área tratada.

### Instrucciones

1. Separar cuidadosamente los dos lados de la bolsa de aluminio. Remover la tapa del tubo y dispensar el barniz dentro de la parte interna de la bolsa o en un vaso dappen según su preferencia. Mezclar suavemente el barniz con el cepillo aplicador.
2. Remover el exceso de humedad con aire o hisopo de algodón.
3. Aplicar una fina capa de barniz sobre los dientes a ser tratados con el cepillo aplicador. Evitar el contacto con las encías.

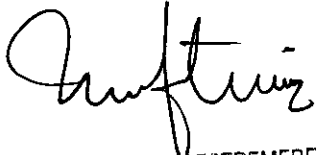
  
MARIANO LANESTREMERE  
SOLICITANTE EMPLEADO DE SUIC ARG.  
CERTEJADO GENERAL/APODERADO

  
ARNALDO BUCCIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 11.036  
DIRECTOR TÉCNICO

4. El Barniz Blanco Butler se cura al contacto con la saliva. El paciente puede salir inmediatamente después de la aplicación del producto.
5. Indique al paciente para que no se cepille o pase el hilo por al menos 4-6 horas después del tratamiento. Para máxima eficacia, comer solamente comidas suaves después de 2 horas del tratamiento. Evitar bebidas o enjuagues con alcohol por al menos 4-6 horas después del tratamiento.

**Condiciones de transporte y almacenaje:**

1. Mantener a temperatura ambiente (20-25°C). No refrigerar. Revisar la fecha de caducidad en el empaque de aluminio o tubo.
2. No exponer el producto a la luz solar.



MARIANO LANGESTREMERE  
SECRETARIO DE ESTADO DEL SUO ARG.  
COMISARIO GENERAL / APODERADO



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 11.036  
DIRECTOR TÉCNICO

