



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3 5 7 0

BUENOS AIRES,
0 6 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18200-09-1 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. 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.

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.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3570

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 Dentifix, Farmacity, Segurdent, Segurdent, Dr fix , Dr fix, Greenfix, Carrefour, de nombre descriptivo Crema, y polvo adhesivo para prótesis de uso diario y nombre técnico Adhesivos, para Dentadura Postizas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 52 y 53 a 58 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-1276-1, 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.

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribase 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 Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3570

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

Expediente Nº 1-47-18200-09-1

DISPOSICIÓN Nº 3570


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3570**

Nombre descriptivo: Crema y polvo adhesivo para prótesis de uso diario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 - Adhesivos, para
Dentadura Postizas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dentifix, Farmacity, Segurdent, Dr fix , Green
Fix, Carrefour, Bucal Fix

Modelos: crema y polvo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: crema y polvo para adherir prótesis dentales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Raysan SA

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

Expediente N° 1-47-18200-09-1

DISPOSICIÓN N° **3570**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

3570



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3570

40

ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado, Fraccionado y Distribuido en Argentina por: RAYSAN S.A.
Lerma 429 – CABA. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

2.2.1 CREMAS ADHESIVAS PARA PRÓTESIS DENTALES

Dentifix / Dr. Fix / Segurdent / Bucal Fix / Green fix / Carrefour / Farmacity

Variedades: REGULAR Y MENTA SPEARMINT

Farmacity tiene rotulo distinto, ver después seguido a este.

Contenido: Envases con 4,5, 20, 40 Y 48g otros contenidos

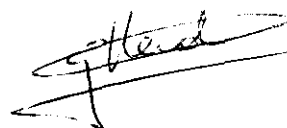
DENTIFIX

- Dentifix v
- Crema adhesiva para prótesis dentales
- Ultra fuerte
- Máxima duración
- Efectivo sobre prótesis húmedas
- Sabor Neutro o Menta, según corresponda
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 4/20/ 40 / 48 g según corresponda

Mismo rótulo para: DR. FIX, BUCAL FIX, GREEN FIX, CARREFOUR CREMA ADHESIVA

FARMACITY

- Farmacity
- Crema adhesiva para prótesis dentales
- Extra fuerte
- Sabor fresco-Menta / neutro – Original, según corresponda.
- Duración prolongada



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

3570

50

- Efectiva sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 4/20/ 40 / 48 g según corresponda

SEGURDENT

- Segurdent
- Crema adhesiva para prótesis dentales
- Súper fuerte
- Sabor neutro / Menta según corresponda
- Duración efectiva
- Efectiva sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 4/20/ 40 / 48 g según corresponda

2.2.2 POLVOS ADHESIVOS PARA PRÓTESIS DENTALES


DENTIFIX

- Dentifix
- Polvo adhesivo para prótesis dentales
- Fijación efectiva
- Ultra fuerte
- Sabor neutro
- Máxima duración
- Efectivo sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 20/ 50 g según corresponda.

Mismos rótulos para: DR. FIX, BUCAL FIX, GREEN FIX, CARREFOUR POLVO ADHESIVO

FARMACITY

- Polvo adhesivo para prótesis dentales
- Extra fuerte
- Sabor fresco
- Duración prolongada
- Efectivo sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 20 g y 50 g y otros contenidos.



SEGURDENT

- Segurdent
- Súper fuerte
- Polvo adhesivo para prótesis dentales
- Sabor neutro
- Duración efectiva
- Actúa sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido neto: 20 g y otros contenidos

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: Ver envase

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: 36 meses

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservación: Consérvese bien cerrado en lugar fresco y seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**2.8.1 Cremas adhesivas:**

- **Modo de Uso:** Sobre la prótesis limpia y húmeda aplicar pequeñas cantidades de crema adhesiva Dentifix / Farmacity / Dr. Fix / Segurdent / Bucal Fix / Green fix / Carrefour en porciones separadas como indican los dibujos. Introducir la prótesis dental en la boca y presionar durante unos segundos. Una vez utilizado el producto limpiar la abertura del tubo con papel tissue o un paño seco. Cerrar inmediatamente.


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

3570

SL

2.8.2 Polvos adhesivos:

- **Modo de Uso:** Sobre la prótesis limpia y húmeda espolvorear con una capa fina y uniforme de polvo adhesivo Dentifix / Farmacity / Dr. Fix / Segurdent / Bucal Fix / Green fix / Carrefour, alrededor de los puntos de contacto de su dentadura. Coloque la prótesis y presione por un minuto para asegurarse que quede fija.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Cremas adhesivas:

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños.

Advertencia: Ante cualquier reacción de hipersensibilidad suspender su uso y consultar con su odontólogo.

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo

Limpieza de la prótesis: Los residuos eventuales pueden ser eliminados fácilmente de su prótesis con agua corriente utilizando un cepillo dental.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto. (esto no aparece)

Polvos adhesivos:

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños.

Mantenga el orificio de salida del envase limpio y seco. Producto higroscópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. En caso de irritación suspender su uso y consultar con su odontólogo

Limpieza de la prótesis: Los residuos eventuales pueden ser eliminados fácilmente de su prótesis con agua corriente utilizando un cepillo dental.

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-1 se mantiene el número de PM que ya teníamos .


GABRIELA KERDMANN 4
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 16485

ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado, Fraccionado y Distribuido en Argentina por: RAYSAN S.A.

Lerma 429 - CABA

3.1.1. CREMAS ADHESIVAS PARA PRÓTESIS DENTALES

Dentifix / Dr. Fix / Segurdent / Bucal Fix / Green fix / Carrefour / Farmacity
Variedades: REGULAR Y MENTA SPEARMINT

Contenido: Envases con 4,5, 20, 40 Y 48g según corresponda.

DENTIFIX

Crema adhesiva para prótesis dentales

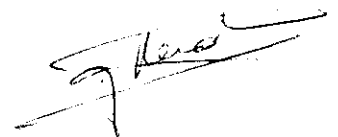
- Ultra fuerte
- Máxima duración
- Sabor Neutro o Menta, según corresponda
- Efectivo sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 4/20/ 40 / 48 g según corresponda

Mismo rótulo para: DR. FIX, BUCAL FIX, GREEN FIX, CARREFOUR CREMA ADHESIVA

FARMACITY

Crema adhesiva para prótesis dentales

- Extra fuerte
- Sabor fresco-Menta o neutro – Original, según corresponda.
- Duración prolongada
- Efectiva sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina



3570

94

- Contenido: 4/20/ 40 / 48 g según corresponda
- La crema adhesiva para prótesis dentales Farmacity de agradable sabor Menta / Neutro (según corresponda) proporciona mayor firmeza en la fijación de prótesis dentales logrando aumentar la confianza de la persona al hablar, reir y comer.

SEGURDENT

Crema adhesiva para prótesis dentales

- Súper fuerte
- Sabor neutro o menta, según corresponda.
- Duración efectiva
- Efectiva sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 4/20/ 40 / 48 g según corresponda

3.1.2. POLVOS ADHESIVOS PARA PRÓTESIS DENTALES

DENTIFIX

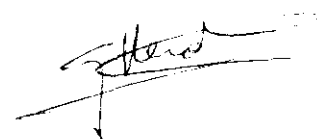
Polvo adhesivo para prótesis dentales

- Fijación efectiva
- Ultra fuerte
- Sabor neutro
- Máxima duración
- Efectivo sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 20/ 50 g según corresponda.

Conservación: Frasco bien cerrado, en lugar fresco y seco.

FARMACITY

Polvo adhesivo para prótesis dentales



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

SS

3570

- Extra fuerte
- Sabor fresco
- Duración prolongada
- Efectivo sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido: 20 g y 50 g. Rótulo según corresponda.
- El polvo adhesivo para prótesis dentales Farmacity de agradable sabor Menta (según proporciona mayor firmeza en la fijación de prótesis dentales logrando aumentar la confianza de la persona al hablar, reír y comer.

Conservación: Cerrar bien el envase. Lugar fresco y seco.

SEGURDENT

Polvo adhesivo para prótesis dentales

- Súper fuerte
- Polvo adhesivo para prótesis dentales
- Sabor neutro
- Duración efectiva
- Actúa sobre prótesis húmedas
- Venta libre. Industria Argentina
- Contenido neto: 20 g

Cremas adhesivas:

Aplicaciones de uso: Sobre la prótesis limpia y húmeda aplicar pequeñas cantidades de crema adhesiva Dentifix / Farmacity / Dr. Fix / Segurdent / Bucal Fix / Green fix / Carrefour en porciones separadas como indican los dibujos. Introducir la prótesis dental en la boca y presionar durante unos segundos. Una vez utilizado el producto limpiar la abertura del tubo con papel tissue o un paño seco. Cerrar inmediatamente

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños.

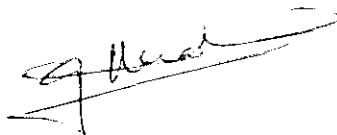
Advertencia: Ante cualquier reacción de hipersensibilidad suspender su uso y consultar con su odontólogo.

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto. (esto no aparece)

Conservación: Mantener bien cerrado, en lugar fresco y seco

Polvos adhesivos:


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

Aplicaciones de uso: Sobre la prótesis limpia y húmeda espolvorear con una capa fina y uniforme de polvo adhesivo Dentifix / Farmacity / Dr. Fix / Segurdent / Bucal Fix / Green fix / Carrefour, alrededor de los puntos de contacto de su dentadura. Coloque la prótesis y presione por un minuto para asegurarse que quede fija.

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños.

Mantenga el orificio de salida del envase limpio y seco. Producto higroscópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. En caso de irritación suspender su uso y consultar con su odontólogo

Limpieza de la prótesis: Los residuos eventuales pueden ser eliminados fácilmente de su prótesis con agua corriente utilizando un cepillo dental.

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo.

Conservación: Mantener bien cerrado, en lugar fresco y seco

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

3.2.1 Cremas adhesivas:

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños.

Advertencia: Ante cualquier reacción de hipersensibilidad suspender su uso y consultar con su odontólogo.

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto. (esto no aparece)

3.2.2 Polvos adhesivos:

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños.

Precauciones: Mantenga el orificio de salida del envase limpio y seco. Producto higroscópico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. En caso de irritación suspender su uso y consultar con su odontólogo

Limpieza de la prótesis: Los residuos eventuales pueden ser eliminados fácilmente de su prótesis con agua corriente utilizando un cepillo dental.

Ante cualquier duda consulte con su odontólogo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser

3570

ST

provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No corresponde.

GABRIELA KERDMAN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 19465

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

Nota: Idéntico rotulo llevan las variedades Menta y Regular o Neutro., solo cambia la palabra "menta o spearmint". La formula es la misma


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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18200-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3570** 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: Crema y polvo adhesivo para prótesis de uso diario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 - Adhesivos, para Dentadura Postizas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dentifix, Farmacity, Segurdent, Dr fix , Green Fix, Carrefour, Bucal Fix

Modelos: crema y polvo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: crema y polvo para adherir prótesis dentales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Raysan SA

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

Se extiende a RAYSAN SA el Certificado PM-1276-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3570


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18200-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3570** 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: Crema y polvo adhesivo para prótesis de uso diario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 - Adhesivos, para Dentadura Postizas

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dentifix, Farmacity, Segurdent, Dr fix , Green Fix, Carrefour, Bucal Fix

Modelos: crema y polvo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: crema y polvo para adherir prótesis dentales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Raysan SA

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

Se extiende a RAYSAN SA el Certificado PM-1276-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3570**

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.