



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

DISPOSICIÓN Nº

4319

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-6304-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4319

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 PROTEFIX, nombre descriptivo ADHESIVOS, PARA PRÓTESIS DENTALES, y nombre técnico ADHESIVOS, PARA DENTADURAS POSTIZAS, de acuerdo a lo solicitado, por SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, 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 53, y 54 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-1900-3, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4319

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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° 1-47-6304-10-1

DISPOSICIÓN N°

4319

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°4319.....

Nombre descriptivo: ADHESIVOS, PARA PRÓTESIS DENTALES.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PROTEFIX.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Adhesivos, para prótesis dentales.

Modelo/s: Protefix Crema adhesiva; Protefix crema adhesiva sabor menta; Protefix
Polvo adhesivo; Protefix Almohadillas adhesivas.

Período de vida útil: Protefix Crema adhesiva 3 (tres) años; Protefix crema adhesiva
sabor menta 3 (tres) años; Protefix Polvo adhesivo 4 (cuatro) años; Protefix
Almohadillas adhesivas 4 (cuatro) años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Schleswiger Strabe 74 D-24941, Flensburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-6304-10-1

DISPOSICIÓN N°

4319

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"

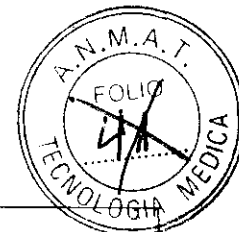
ANEXO II

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

.....4319


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

53



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB)

Adhesivos, para prótesis dentales

4319

Marca: **Protefix** ®

Modelo:

Protefix ® Crema adhesiva, Para prótesis dentales

Protefix ® Crema adhesiva sabor menta, Para prótesis dentales

Protefix ® Polvo adhesivo, Para prótesis dentales

Protefix ® Almohadillas adhesiva, Para prótesis dentales.

Aplicación Crema adhesiva: Limpiar la prótesis y aplicar **Protefix** ® Crema adhesiva en varios puntos sobre la dentadura postiza mojada, apretando el tubo por el tercio inferior. Colocar la prótesis y presionar fuertemente por algunos segundos sobre el maxilar. Después de su uso, cerrar el tubo cuidadosamente, asegurándose de mantener el pico del mismo limpio y seco.

Modo de Uso polvo adhesivo: Esparcir una delgada capa del polvo adhesivo **Protefix** ® uniformemente sobre la prótesis limpia y húmeda. Colocar la prótesis dental y apretar.

Aplicación almohadilla adhesiva: Sumergir la almohadilla adhesiva aproximadamente 10 segundos en agua tibia y colocar y apretar sobre la prótesis limpia y húmeda.

Ver instrucciones en el manual de adjunto.

Conservar: Mantener bien cerrado en lugar seco y protegido del calor. No conservar a Temperatura superior a 25°C

Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños. Si se notaran dos fases en el producto, agite y amase el envase antes de utilizar.

Advertencia: en caso de irritación, suspender su uso y consulte a su Odontólogo

Importado por: Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina. Cerrito 1054 C1010 AAV
Buenos Aires. Argentina Tel 011-4816-7144

Origen e Industria: Alemania

Fabricado por: Queisser Pharma 24941 Flensburg Alemania

www.queisser.com

Condición de venta según Dispo 5267/02 VENTA LIBRE

Director Técnico: Lic. Gabriela Milano. Farmacéutica.M.N.12.495

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1900-3

Número de Lote: XX

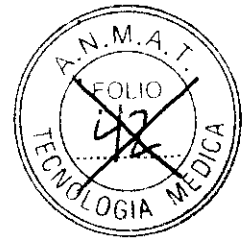
Presentación/contenido: XX

Fecha de Vto: XX

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

GABRIELA MILANO
REGISTRACION TECNICA
M.N. 12.495

54



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

Adhesivos, para prótesis dentales

Marca: **Protefix**®

Modelo:

Protefix® Crema adhesiva, Para prótesis dentales

Protefix® Crema adhesiva sabor menta, Para prótesis dentales

Protefix® Polvo adhesivo, Para prótesis dentales

Protefix® Almohadillas adhesiva, Para prótesis dentales.

Indicación/ finalidad de uso: adhesivo para prótesis dentales

Importado por: Sunstar Americas Inc., Suc. Arg. Cerrito 1054 C1010 AAV

Buenos Aires. Argentina Tel 011-4816-7144

FABRICADO POR: Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dirección : Schleswiger Strabe 74 D-24941 Flensburg. Alemania

Origen e Industria Alemana

Advertencia: en caso de irritación, suspender su uso y consulte a su Odontólogo

Conservación: Mantener bien cerrado en lugar seco y al abrigo del calor. No conservar a Temperatura superior a 25°C

Condición de venta según Dispo. ANMAT 5267/06: VENTA LIBRE

Director Técnico: Lic. Gabriela Milano. Farmacéutica. M.N. 12.495

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1900-03

Presentación /contenido: XX

FIJACION SEGURA DE LA PROTESIS CON PROTEFIX®

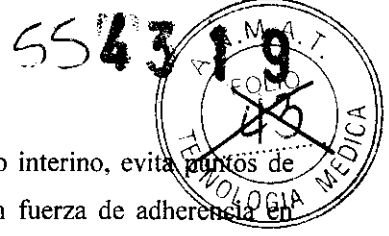
Gozar de la vida, libre de preocupaciones y sin pensar que se lleva una prótesis dental, es el deseo de todas las personas que tienen que utilizar prótesis dentales. Prácticamente siempre existe una aplicación para todo tipo de problema relacionado con las prótesis dentales. Algunos de los problemas respecto a la correcta adherencia de las prótesis inmediatas, interinas o nuevas son causadas, por ejemplo, por una producción salivar insuficiente o una difícil configuración maxilar. La consecuencia es: la prótesis no se adhiere correctamente, causando dolores e inseguridad al paciente. Los productos de adherencia de PROTEFIX® ofrecen una solución rápida y segura para cada uno de los problemas.

El extenso programa PROTEFIX® de productos de adherencia y limpieza:

Almohadillas adhesivas PROTEFIX® para prótesis superior e inferior se aplica en configuraciones

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

GABRIELA MILANO
DIRECCION TECNICA
M.N. 12.495



maxilares difíciles así como para rebasamientos de prótesis durante un tiempo interino, evita puntos de compresión dolorosos en casos de fuertes involuciones de los maxilares, con fuerza de adherencia en mojado.

Crema adhesiva PROTEFIX® extra fuerte, con fuerza de adherencia en mojado y efecto de larga duración, aplicable directamente sobre la prótesis humedecida, insípida en caso de fuerte producción salivar.

Polvo adhesivo PROTEFIX® extra fuerte está formado de un 100% por una sustancia natural que es el Alginato Sódico, ofreciendo una adherencia segura incluso si la producción salivar es de baja viscosidad, con fuerza de adherencia en mojado, insípido.

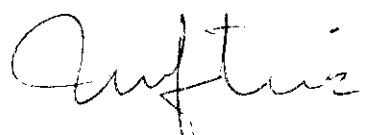
Protefix ® Crema adhesiva.

Dosificación y forma de aplicación: limpiar la prótesis y la mucosa bucal eliminando todo residuo. Aplicar la crema adhesiva **Protefix ®** en forma de finos trazos aislados sobre la prótesis húmeda (en la concavidad de la prótesis del maxilar superior o inferior que quedará apoyada después al maxilar) apretando el tubo por el tercio inferior. En caso necesario puede aplicarse una porción de crema adhesiva **Protefix ®** sobre la parte trasera de la placa del paladar en la prótesis superior. Dosificar moderadamente la crema adhesiva **Protefix®**, ya que la adherencia de la prótesis puede disminuir si se aplican cantidades excesivas de la crema. Colocar la prótesis dental y presionarla por unos segundos firmemente sobre el maxilar. Esperar unos 5 minutos antes de ingerir alimentos. La crema adhesiva no altera perceptiblemente la altura de la dentadura. Después del uso cerrar cuidadosamente al tubo, manteniendo limpia y seca la abertura, de otro modo, la penetración de líquidos puede causar un endurecimiento de la crema adhesiva. Residuos eventuales del adhesivo pueden ser eliminados fácilmente con un algodón empapado en aceite. Bajo ciertas circunstancias puede segregarse aceite, lo que, sin embargo, no influye en absoluto sobre la especialmente eficaz sujeción de la dentadura por esta crema adhesiva. Simplemente limpie la prótesis dental del aceite.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a uno de sus ingredientes. **Efectos secundarios:** En casos aislados es posible que se produzcan reacciones de Ultrasensibilidad de la mucosa bucal o del organismo completo. En caso de sospecharse dicha reacción consulte con su odontólogo.

Instrucciones Importantes: Aplicar la crema sobre las mucosas bucales sanas. Guardar el producto fuera del alcance de los niños. No utilizar después de producirse su fecha de caducidad. ¡Apretar el tubo por el tercio inferior!

Composición: 100 g Crema adhesiva **Protefix ®** contienen: Mezclas de sales Sódicas /Calcicas del


MARIANO LANDESTREMERE
SUNSTAR AMERICA INC. SUC. ARG.
GERENTE GENERAL / APODERADO



FABRILE MILANO
SUNSTAR AMERICA
SUNSTAR ARGENTINA

56
copolimero metilvinil-eter y anhídrido de ácido Maleico; Carboximetilcelulosa, Parafina, Estearina, Silica; Mentol; Azorubina; Éster metílico de ácido p-hidroxibenzoico.



4319

Protifix ® Crema adhesiva, sabor menta

Fijación segura para la prótesis. Protifix ®

Ultra Fuerte –Efectiva sobre prótesis húmedas- Para una frescura agradable

Dosificación y forma de aplicación: Limpie la prótesis y la mucosa bucal eliminando cualquier residuo.

Aplicar la crema adhesiva **Protifix ®sabor menta** sobre la dentadura húmeda (en el hueco de la prótesis que quedará adherida el maxilar superior o inferior) . Presione el tubo por su tercio inferior. Si es necesario puede también aplicar una tercera línea de crema adhesiva **Protifix ®sabor menta** en la parte posterior de la prótesis superior. Dosificar moderadamente la crema adhesiva **Protifix®** sabor menta ya que la adherencia puede disminuir si se aplican cantidades excesivas de la crema. Entonces ajuste la dentadura y sosténgala firmemente en su sitio durante unos segundos. Espere 5 minutos antes de ingerir alimentos. La crema adhesiva no altera perceptiblemente la altura de la prótesis. Después del uso cerrar cuidadosamente al tubo, manteniendo limpia y seca la abertura, de otro modo, la penetración de líquidos puede causar un endurecimiento de la crema adhesiva. Los residuos eventuales del adhesivo pueden ser eliminados fácilmente con un algodón empapado en aceite alimentario. Bajo ciertas circunstancias puede segregarse aceite, lo que, sin embargo, no influye en absoluto sobre la excelente capacidad de sujeción de la Crema adhesiva **Protifix ®sabor menta**. Simplemente limpie el aceite que quede en la prótesis dental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a uno de sus componentes.

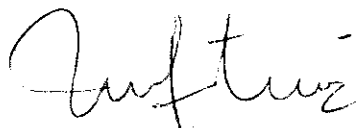
Efectos secundarios: En casos aislados es posible que se produzcan reacciones ultrasensibles de la mucosa o del organismo completo. En caso de sospechase dicha reacción consulte con su dentista.

Por favor siga las siguientes instrucciones:

Aplicar la crema únicamente sobre las mucosas bucales sanas

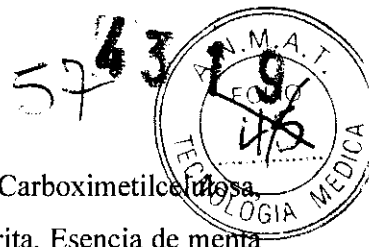
Guardar el producto fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de producirse su fecha de caducidad


MARIANG LANESTREMERÉ
SUNSTAR AMÉRICA DEL SUR ARG
GERENTE GENERAL / APODERADO



BUENOS AIRES
TECNOLOGIA MEDICA
192.456



Composición: 100g crema adhesiva con menta PROTEFIX® contienen: Carboximetilcelulosa, Carbomer, Parafina, Vaselina, Sílica, Cera de abeja, Esencia de menta piperita, Esencia de menta verde, Lactato de mentilo, Extracto seco de menta piperita, Azorubina, Metil-4-hidroxibenzoato

Protefix® Polvo adhesivo

Composición 100 g de Polvo adhesivo **Protefix®** contienen: 100 g de Alginato sódico

Dosificación y forma de aplicación: Empolvar la prótesis humedecida con el polvo **Protefix®** Extra fuerte, formando una capa fina y uniforme. Después de colocarse la placa de la dentadura, queda fija inmediatamente, permaneciendo adherida en la boca por muchas horas. En caso de aflojarse la prótesis prematuramente, eventualmente por haber tomado demasiado líquido, es suficiente empolvarla nuevamente con una capa fina de polvo adhesivo **Protefix®** Extra fuerte. La prótesis vuelve a quedar fija inmediatamente. Residuos eventuales pueden ser eliminados fácilmente de la prótesis, lavándola con agua bajo el agua corriente utilizando un cepillo de dientes. En caso de haber residuos de adhesivos especialmente persistentes es posible eliminarlos con un poco de algodón empapado en aceite. Con el fin de evitar la salida de cantidades excesivas de la botella, no es conveniente presionar la botella de polvo. Mantener la botella solamente en posición inclinada y golpearla levemente con el dedo índice. De este modo es posible dosificar exactamente la cantidad de polvo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia del producto.

Efectos secundarios: En casos aislados es posible que se produzcan reacciones de ultrasensibilidad de la mucosa bucal o del organismo completo. En caso de sospecharse una reacción ultrasensible consulte con su odontólogo.

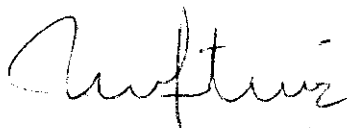
Sírvase seguir las siguientes instrucciones importantes: Aplicar el polvo únicamente sobre mucosas sanas. Consulte previamente a su dentista. Guardar el producto alejado del alcance de los niños. No utilizar después de producirse su caducidad.

Protefix® Almohadillas adhesiva

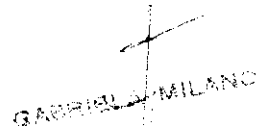
Composición: 100 g de almohadillas está compuesto de Alginato Sódico 28 g, fibras viscosas, fibras de polipropileno

Dosificación y forma de aplicación:

PROTESIS DEL MAXILAR SUPERIOR: 1- Comprobar el tamaño: si se trata de una prótesis pequeña, reducir el tamaño de la almohadilla recortándola con tijera. 2- Humedecer la almohadilla: Sumergir la almohadilla en agua tibia durante unos 10 segundos y luego dejar escurrir el


MARIANO LANESTREMERE
SUNSIDA AMERICA SA SUC ARG
GERENTE GENERAL - APODERADO




GABRIELA MILANO
DIRECCION TECNICA
MAY 2005

58



4319

agua. 3- Colocar la almohadilla: colocar cualquier lado de la almohadilla sobre la prótesis humedecida. Los dos últimos milímetros de la prótesis deben quedar al descubierto. 4- Presionar la almohadilla: presionar la almohadilla (comenzando por el centro) con ambos pulgares hasta que quede apoyada de forma lisa y perfectamente adaptada a la prótesis.

PROTESIS DEL MAXILAR INFERIOR: 1- si se trata de una prótesis pequeña, reducir el tamaño de la almohadilla, humedecerla y colocarla de la misma forma descrita para la prótesis del maxilar superior. 2- Presionar la almohadilla: presionar la almohadilla (comenzando por el centro) con el dedo índice hasta que quede apoyada de forma lisa y perfectamente adaptada a la prótesis. **Sugerencia:** Si disminuyera prematuramente la adhesión, sacar la prótesis y aplicar polvo adhesivo **PROTEFIX®** sobre la almohadilla.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Efectos secundarios: En casos aislados es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad de la mucosa bucal o del organismo completo. En caso de sospecharse dicha reacción suspenda su uso y consulte con su odontólogo.

Sírvase seguir las siguientes instrucciones importantes: Utilizar las almohadillas solamente para las prótesis totales. No utilizarlas en combinación con trabajos de cantos empujados, intracoronarios ni con corona de conos. Aplicar únicamente sobre mucosas bucales sanas. Consultar previamente al dentista. Por razones de higiene debe cambiarse la almohadilla adhesiva Protefix® por lo menos una vez al día. La almohadilla adhesiva Protefix® debe ser almacenada en un lugar lo más seco posible. No utilizar después de haberse vencido la fecha de caducidad. ¡Guardar los productos fuera del alcance de los niños!

MARIANO VANCOSTREMERE
SIRSTAR AMERICAS DE SIR ARG
GERENTE GENERAL / APODERADO

GABRIELA MILANO

DIRECCION TECNICA
M. 17.425



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°: 1-47-6304-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4319**, de acuerdo a lo solicitado por SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, 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: ADHESIVOS, PARA PRÓTESIS DENTALES.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): PROTEFIX.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Adhesivos, para prótesis dentales.

Modelo/s: Protefix Crema adhesiva; Protefix crema adhesiva sabor menta; Protefix Polvo adhesivo; Protefix Almohadillas adhesivas.

Período de vida útil: Protefix Crema adhesiva 3 (tres) años; Protefix crema adhesiva sabor menta 3 (tres) años; Protefix Polvo adhesivo 4 (cuatro) años; Protefix Almohadillas adhesivas 4 (cuatro) años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Schleswiger Strabe 74 D-24941, Flensburg, Alemania.

Se extiende a SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-1900-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4319

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