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

DISPOSICIÓN N° 4126

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2178-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN S.A. 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 transcriptos 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 inscripcion 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 N° 4126

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, Dentifix, Segurdent, Carrefour, Farmacity, Dr Fix, Bucal TAC, Bucal Fix, Greenfix, nombre descriptivo, polvo limpiador a base de persulfato de potasio, perborato de sodio, y nombre técnico: Limpiadores para Dentaduras, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN S.A., 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 5 a 9 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-1276-35, 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 N° 4126

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 1-47-2178-12-5
DISPOSICIÓN Nº 4126
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4126...

Nombre descriptivo: polvo limpiador a base de persulfato de potasio, perborato de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-788 limpiadores para dentaduras

Marca del producto médico: Dentifix, Segurdent, Carrefour, Farmacity, Dr Fix, Bucal TAC, Bucal Fix, Greenfix

Clase de Riesgo: I

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Raysan SA

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, CABA, Argentina

Expediente Nº 1-47-2178-12-5

DISPOSICIÓN Nº 4126

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....4126.....

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

4126

ANMAT FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

POLVO LIMPIADOR PARA PRÓTESIS DENTALES Y APARATOS DE ORTODONCIA REMOVIBLES.

Marcas: Dentifix polvo limpiador / Segurdent polvo limpiador / Dr Fix polvo limpiador / Farmacity polvo limpiador / Green fix polvo limpiador / Bucal fix polvo limpiador / Carrefour polvo limpiador /BUCAL TAC polvo limpiador

Indicado para la higiene diaria de Prótesis dentales, Aparatos de ortodoncia y Placas de Bruxismo.

Elaborado por: RAYSAN S.A. Lerma 429 - CABA
Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 1276-35
Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica MN Nro 10465

Distribuido en Argentina por: Grimberg Dentales SA
Lerma 426, CABA. Argentina. Legajo 510 DT Yanina Cardozo. MN Nro 14444

Contenido: Envases con distintas presentaciones: 20-200g. Muestras médicas de: 5, 10 gramos

Fórmula: Persulfato de potasio, Perborato de sodio, excipientes csp 100.

Aplicaciones de Uso:

- Polvo limpiador para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles
- Elimina manchas y placa bacteriana.
- Blanqueador.
- Con oxigeno activo. Antibacterial
- Aroma Menta

Modo de Uso:

1. Coloque la prótesis o el aparato de ortodoncia en un recipiente de tamaño adecuado.
2. Vierta una cucharadita de té de polvo limpiador.
3. Agregue agua tibia hasta cubrir la prótesis dental.
4. Para una mejor limpieza dejar actuar mínimo 20 minutos.
5. Enjuague la prótesis con abundante agua.

Deja las prótesis y aparatos de ortodoncia limpios y frescos.

Precauciones y Advertencias.

Para uso de limpieza externo. No INGERIR
Mantenga alejado del alcance de los niños.
Venta libre

Conservación: Consérvese en lugar fresco y cerrado correctamente.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. [illegible]

ANMAT FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1.

Elaborador: Raysan SA. Legajo Nro 1276. Lerma 429. CABA. Argentina
Distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA, Argentina

2.2.

Polvo limpiador para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles.

Marcas: .Dentifix polvo limpiador / Segurdent polvo limpiador / Dr Fix polvo limpiador / Farmacity polvo limpiador / Green fix polvo limpiador / Bucal fix polvo limpiador / Carrefour polvo limpiador /BUCAL TAC polvo limpiador

Contenido: Envases con distintas presentaciones: 20-200g. Muestras médicas de: 5, 10 gramos

Aplicaciones de Uso:

- Polvo limpiador para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles
- Elimina manchas y placa bacteriana.
- Blanqueador.
- Con oxigeno activo. Antibacterial
- Aroma Menta

2.3. No corresponde.

2.4. Lote: Ver envase

2.5. Fecha de vencimiento: Ver envase

2.6. No corresponde

2.7.Conservación: Consérvese en lugar fresco y cerrado correctamente.

2.8.Modo de Uso:

Indicado para la higiene diaria de Prótesis dentales, Aparatos de ortodoncia y Placas de Bruxismo.

1. Coloque la prótesis o el aparato de ortodoncia en un recipiente de tamaño adecuado.
2. Vierta una cucharadita de té de polvo limpiador.
3. Agregue agua tibia hasta cubrir la prótesis dental.

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

ANMAT FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

4. Para una mejor limpieza dejar actuar mínimo 20 minutos.
5. Enjuague la prótesis con abundante agua.

Deja las prótesis y aparatos de ortodoncia limpios y frescos.

2.9. Para uso de limpieza externo. No INGERIR
Mantenga alejado del alcance de los niños.

2.10. No corresponde.

2.11. Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann

2.12. Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 1276-35

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

ANMAT FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

Elaborado por: Raysan SA. Leg 1276. Lerma 429. CABA Argentina
Distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA, Argentina

Polvo limpiador para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles.

Marcas: .Dentifix polvo limpiador / Segurdent polvo limpiador / Dr Fix polvo limpiador / Farmacity polvo limpiador / Green fix polvo limpiador / Bucal fix polvo limpiador / Carrefour polvo limpiador /BUCAL TAC polvo limpiador

Contenido: Envases con distintas presentaciones: 20-200g. Muestras médicas de: 5, 10 gramos

Aplicaciones de Uso:

- Polvo limpiador para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles
- Elimina manchas y placa bacteriana.
- Blanqueador.
- Con oxigeno activo. Antibacterial
- Aroma Menta

Utilice una cucharada de te de polvo limpiador por limpieza de prótesis y/o aparatos de ortodoncia.

Conservación: Consérvese en lugar fresco y cerrado correctamente.

Modo de Uso:

Indicado para la higiene diaria de Prótesis dentales, Aparatos de ortodoncia y Placas de Bruxismo.

1. Coloque la prótesis o el aparato de ortodoncia en un recipiente de tamaño adecuado.
2. Vierta una cucharadita de té de polvo limpiador.
3. Agregue agua tibia hasta cubrir la prótesis dental.
4. Para una mejor limpieza dejar actuar mínimo 20 minutos.
5. Enjuague la prótesis con abundante agua.

Deja las prótesis y aparatos de ortodoncia limpios y frescos.

3.2. No corresponde

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

ANMAT FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

3.3. No corresponde.

3.4. No corresponde.

3.5 No corresponde.

3.6 No corresponde.

3.7. No corresponde.

3.8. No corresponde.

3.9. No corresponde.

3.10. No corresponde.

3.11. No corresponde.

3.12. No corresponde.

3.13. No corresponde.

3.14. No corresponde.

3.15. No corresponde.

3.16. No corresponde.

GABRIELA 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 Nº 1-47-2178-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4..1..2..6, y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN S.A., 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: polvo limpiador a base de persulfato de potasio, perborato de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-788 limpiadores para dentaduras

Marca del producto médico: Dentifix, Segurdent, Carrefour, Farmacity, Dr Fix, Bucal TAC, Bucal Fix, Greenfix

Clase de Riesgo: I

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Raysan SA

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, CABA, Argentina

Se extiende a RAYSAN S.A., el Certificado PM-1276-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....18 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4126

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