



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

DISPOSICIÓN N° **8146**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2801-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-104, denominado: BARNIZ BLANCO CON FLÚOR, marca 3M ESPE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-104, correspondiente al producto médico denominado: BARNIZ BLANCO CON FLÚOR, marca 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3320



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 4 6**

de fecha 08 de Junio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-104, denominado: BARNIZ BLANCO CON FLÚOR, marca 3M ESPE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-104.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2801-17-4

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

8 1 4 6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8146** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BARNIZ BLANCO CON FLÚOR.

Marca: 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3320/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-569/12-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 08 de Junio de 2017 | 08 de Junio de 2022 |
| Formas de Presentación | ----- | Cajas conteniendo 50 o 100 pouches de 0,5 mililitros por unidad. |
| Rótulos | Aprobados por Disposición N° 3320/12 | Fojas 86 |
| Instrucciones de Uso | Aprobados por Disposición N° 3320/12 | Fojas 87 a 90 |
| Nombre del Fabricante | 1) 3M ESPE Dental Products. 2) 3M Deutschland GMBH. 3) 3M ESPE Dental Products. | 1) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 2) 3M ESPE DENTAL PRODUCTS. 3) 3M Deutschland GMBH. |



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

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Lugar/es de Elaboración | 1) 2111 McGraw Avenue, Irvine, CA 92614 Estados Unidos. 2) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 3) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentoville, AR 72712 Estados Unidos. | 1) 2510 Conway Avenue, Saint Paul. MN Estados Unidos 55144. 2) 2111 McGaw Ave, Irvine, CA Estados Unidos 92614. 3) ESPE Platz, Seefeld, Bayern Alemania D-82229. |
|-------------------------|---|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2801-17-4

DISPOSICIÓN N°

FR

8 1 4 6

Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS



Barniz blanco con flúor
Clinpro White Varnish

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxxx

Mantener a temperatura ambiente

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:
Ver cuadro

Importador:
3M Argentina SACIFIA
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Prov. de Buenos Aires

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICO GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-104

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

8145
17 JUL 2017

| FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S) | NOMBRE | DOMICILIO |
|--------------------------------|-------------------------|--|
| | 3M ESPE Dental Products | 2510 Conway Ave., St. Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica. |
| | 3M ESPE Dental Products | 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos de Norteamérica. |
| | 3M Deutschland GmbH | ESPE PLATZ; Seefeld, Bayern, D-82229, Alemania |

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

8148



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Información General

3M™ ESPE™ Clinpro™ Barniz blanco es un barniz que contiene fluoruro para aplicación en esmalte y dentina en el tratamiento de los dientes con hipersensibilidad. El barniz blanco Clinpro se activa con la humedad y la saliva. Se esparcirá y adherirá a los dientes húmedos. El barniz blanco Clinpro es una solución de resinas modificadas en base de alcohol. El producto se ha endulzado con Xilitol.

El barniz blanco Clinpro contiene un innovador fosfato tricálcico (YCP) ingrediente exclusivo de 3M ESPE. Los iones de calcio y fosfato son componentes que se dan de forma natural en la saliva y están asociados desde hace tiempo con el mantenimiento saludable de los dientes.

El sabor a menta se suministra en envases monodosis que contienen 0.50 mg de barniz blanco Clinpro. Cada 0,50 ml de Barniz blanco Clinpro contiene 25 mg de fluoruro de sodio equivalente a 11.3 mg de ión de flúor.

Indicaciones

Para utilizar como capa con contenido en fluoruro que:

- Trata la hipersensibilidad de los dientes
- Trata la dentina expuesta y la sensibilidad de la superficie de la raíz

CONTRAINDICACIONES

Estomatitis y gingivitis ulcerativa

INFORMACION DE MEDIDAS DE PRECAUCION para el paciente

Limitar la ingestión, determinar la cantidad de aplicación adecuada para el paciente. Suspenda el uso de otras preparaciones prescriptivas de flúor en el paciente (esto es, geles, enjuagues bucales) durante 24 horas tras la aplicación del barniz blanco Clinpro. Los niños que estén tomando suplementos de flúor deben suspender el uso de estos suplementos durante 2-3 días después del tratamiento.

INFORMACION SOBRE RIESGOS

Este producto tal como se vende es un material inflamable. Una vez que el material se ha adherido a los dientes, este producto deja de ser inflamable.

INSTRUCCIONES DE USO

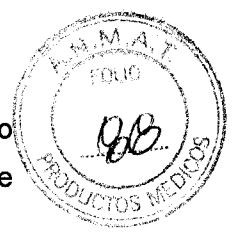
Instrucciones de aplicación general:

1. La superficie del diente(s) a ser tratada será mínimamente limpiada con "cepillo de dientes".

No se requiere un tratamiento profiláctico.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



2. Abra el paquete de la dosis unitaria de barniz blanco Clinpro y dispense el contenido completo en la guía de aplicación redonda de la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio, o en uno de los adhesivos que se proporcionan en la caja.

3. **IMPORTANTE:** Use el pincel aplicador para mezclar bien el barniz blanco Clinpro, ya que los componentes de todos los barnices de fluoruro sódico pueden separarse durante el almacenamiento. Mientras mezcla, mantenga el material distribuido uniformemente dentro del círculo interno de la guía de aplicación.

4. Puede que sean suficientes una o dos cargas de cepillo de barniz blanco Clinpro para un cuadrante completo cuando se utiliza para una aplicación de rutina en visitas de revisión. Para tratamientos más extensivos, consulte las cantidades máximas sugeridas en las recomendaciones de la aplicación en la parte inferior.

5. Utilice la guía de aplicación para aplicar el material dentro de la mitad superior del círculo inferior hasta la línea que indica la cantidad máxima.

Directrices de aplicación máximas:

0.25 ml de dosis (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0.25 ml)

* Para usar en el tratamiento de pacientes solo con dentición primaria.

* Para usar al tratar a un paciente que requiera un cobertura de superficie dental limitada.

0.40 ml de dosis (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0.40 ml)

* Para usar al tratar pacientes con dentición mixta que requieren una cobertura de la superficie dental extensiva.

NO use esta cantidad para tratar pacientes solo con dentición primaria. Siga las directrices mostradas a continuación.

0.50 ml de dosis (aplicar material desde la parte superior del círculo interior hasta la línea que indica 0,50 ml)

* Para usar al tratar pacientes con dentición permanente que requieren una cobertura de superficie dental extensiva.

NO use esta cantidad para tratar pacientes solo con dentición primaria. Siga las directrices mostradas a continuación.

NOTA: Si se utiliza toda la cantidad (0,50 ml), no es necesario dispensar el barniz blanco Clinpro en la guía de aplicación. Puede usarse una almohadilla de mezcla u otra superficie.

6. El barniz blanco Clinpro endurecerá la dentición en presencia de saliva. Para obtener los mejores resultados, se retirará el exceso de saliva antes de la aplicación al poner secante en la(s) superficie(s) del diente. Para evitar el endurecimiento prematuro del barniz sobre las cerdas, evite pasar el cepillo aplicador a través de la saliva asentada. Aplique el barniz blanco Clinpro uniformemente en una capa fina sobre las zona(s) de tratamiento(s). Para zonas de superficie mayor, aplique el barniz blanco Clinpro con brochazos de barrido horizontal a través de los múltiples dientes.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

8 1 4 6



8 1 4 6

7. Después de aplicar, indique al paciente que cierre la boca para que se endurezca el barniz blanco Clinpro. No se recomienda lavar ni succionar inmediatamente después de aplicar. Puede ver una fina capa en los dientes. El paciente puede sentir una fina capa
8. El periodo de tratamiento para el barniz blanco Clinpro es 4 horas como mínimo, preferiblemente toda la noche.
9. Durante el periodo de tratamiento, indique al paciente que debe evitar los alimentos duros o pegajosos, los productos con alcohol (bebidas, enjuagues bucales, etc.), lavarse los dientes o pasarse la seda dental.
10. Tras el periodo de tratamiento, el paciente puede retirar el barniz blanco Clinpro al cepillar y pasar la seda dental, o esperar hasta que la capa se desgaste de forma natural.

ALMACENAMIENTO Y USO

Este producto esta diseñado para almacenarlo y usarlo a temperatura ambiente. La duración de estos productos a temperatura ambiente es de 18 meses. Las temperaturas ambiente ordinarias que sean mayores de 25°C/77°F, o inferiores a 15°C/59°F pueden reducir la vida útil. Consulte en el envase exterior la fecha de caducidad.

ELIMINACION DE RESIDUOS

Lea la ficha de datos sobre seguridad de materiales para información sobre eliminación de residuos.

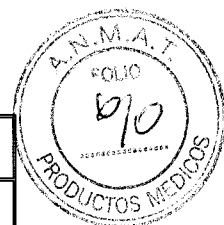
INFORMACION PARA CLIENTES

Ninguna persona esta autorizada para facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

| FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S) | NOMBRE | DOMICILIO |
|--------------------------------|-------------------------|--|
| | 3M ESPE Dental Products | 2510 Conway Ave., St. Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica. |
| | 3M ESPE Dental Products | 2111 McGaw Avenue Irvine, CA 92614 Estados Unidos de Norteamérica. |
| | 3M Deutschland GmbH | ESPE PLATZ; Seefeld, Bayern, D-82229, Alemania |

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



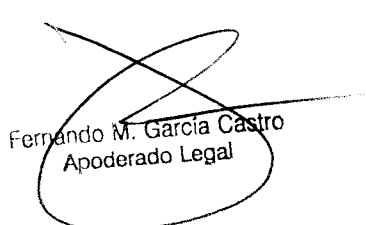
| IMPORTADOR | NOMBRE | DOMICILIO |
|------------|----------------------|--|
| | 3M ARGENTINA SACIFIA | Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Prov. de Buenos Aires |

Director Técnico: Farmacéutico Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-104

8146

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518