



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

DISPOSICIÓN N°

**2931**

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

**BUENOS AIRES, 03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22720/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**2931**

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

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.

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 marca MI PASTE y MI PASTE PLUS, nombre descriptivo PASTA TOPICA CON CALCIO, FOSFATO Y FLUORURO y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES 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 11 A 14 y 15 A 20 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



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

DISPOSICIÓN N°

**2931**

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

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 N° 1-47-22720/09-1

DISPOSICIÓN N°

**2931**

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° .....**2931**.....

Nombre descriptivo: PASTA TOPICA CON CALCIO, FOSFATO Y FLUORURO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MI Paste/ MI Paste Plus.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis

Modelo/s: MI Paste - Sabor Fresa (S). MI Paste - Sabor Melón (M). MI Paste - Sabor Vainilla (V). MI Paste - Sabor Menta (I). MI Paste - Sabor Tutti frutti (T). MI Paste Plus- Sabor Fresa (S). MI Paste Plus- Sabor Melón (M). MI Paste Plus- Sabor Vainilla (V). MI Paste Plus- Sabor Menta (I). MI Paste Plus- Sabor Tutti frutti (T).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: GC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo - 174-8585, Japón.

Expediente N° 1-47-22720/09-1

DISPOSICIÓN N° **2931**

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



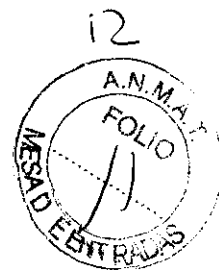
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

*"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° ..... **2931** .....

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



## 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;

Fabricado por: GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japón

Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

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

#### Marcas:

#### MI Paste

CREMA PARA USO LOCAL CON CALCIO, FOSFATO.

#### MI Paste Plus

CREMA PARA USO LOCAL CON CALCIO, FOSFATO Y FLUORURO.

#### Variedades:

Sabor Fresa (S)/Sabor Melón (M)/ Sabor Vainilla(V)/Sabor Menta (I)/Sabor Tutti frutti (T)

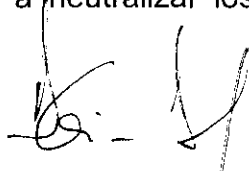
## DESCRIPCIÓN:

MI Paste / MI Paste Plus es una crema a base de agua que contiene Recaldent™ con fluoruro incorporado (en el caso de MI Paste Plus) (CPP-ACPF: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Fluoride Phosphate). El grado de fluoruro es de 0,2% w/w (900 ppm), aproximadamente la misma cantidad que en las pastas dentales fuertes de adultos. Cuando se aplica CPP-ACPF en la cavidad oral, se adhiere fácilmente a los tejidos suaves, película, placa dento-bacteriana e hidroxiapatita uniformemente, proporcionando el calcio, fofato, y fluoruro (éste último en el caso de MI Paste Plus), biodisponibles requeridos para dar lugar a la remineralización. MI Paste Plus no contiene lactosa.


La saliva aumenta el efecto del CPP-ACP y el sabor ayuda a estimular la fluidez de la saliva. El resultado será más efectivo mientras más tiempo se mantenga la saliva y el CPP-ACP en la boca.

Una pasta efectiva que contiene calcio, fofato y fluoruro (en el caso de MI Paste Plus) bio-disponible:

1. Proporciona extra protección a los dientes
2. Ayuda a neutralizar los cambios de ácido de las bacterias acidogénicas en la placa.
3. Ayuda a neutralizar los cambios de ácido de otras fuentes de ácido internas o externas.



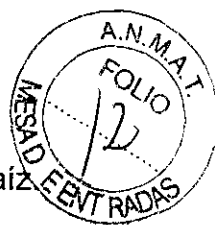
GRIMBERG DENTALES S.A.  
PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG  
LERMA 426 CAP. FED.



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farru: Liliana Yanina Cardozo  
Directora Técnica  
MN n° 14444

2931

13



**INDICACIONES:**

- a) Después de los procedimientos de blanqueamiento.
- b) Después del tratado ultrasónico, raspado con la mano o aplanamiento de la raíz.
- c) Después de la limpieza profesional de los dientes (P.T.C)
- d) Control y prevención de la hipersensibilidad.
- e) Como método alternativo a la aplicación de fluoruro tópico en niños de 6 y más años. (en el caso de MI Paste Plus)
- f) Durante el tratamiento ortodóntico.
- g) Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h) Para proporcionar una capa local a los pacientes que sufren de erosión, xerostomía o Síndrome de Sjögren.
- i) Para pacientes con casos especiales.

**PRESENTACIÓN:**

- Envase que contiene 40 g (35ml)
- Envase que contiene 10 unidades de 40 g cada uno

**CONDICIÓN DE EXPENDIO:**

Venta Bajo Receta

**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;**

Número de 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;**

Vencimiento: ver envase

Periodo de vida útil: 2 años

**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;**

GRIMBERG DENTALES S.A.

PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG  
C.R.F.M.A. 426 CAP. FED.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Lilliana Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN nº 14444

Almacenar en lugar fresco y seco, de baja humedad lejos del contacto directo de los rayos del sol (8-25 °C).

## 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos; FORMA DE USO:

### APLICACIÓN EN LA CLÍNICA:

#### I) Aplicación con cubeta.

1. Antes de usar lavar la cubeta del paciente cuidadosamente con suficiente agua.
2. Echar una capa abundante de MI Paste / MI Paste Plus en la cubeta y aplicarla en la parte de arriba y/o de abajo de los dientes.
3. Dejar la cubeta quieta en la boca durante un mínimo de 3 minutos.
4. Quitar la cubeta.
5. Advertir al paciente que debe esparcir el resto de MI Paste / MI Paste Plus con ayuda de la lengua en toda la boca. Además informar al paciente que, debe retenerlo lo más largamente posible (1-2 minutos), evitando vomitarlo y tragarlo. El resultado será más efectivo, mientras más tiempo se mantenga la saliva y el CPP-ACP en la boca.
6. Pedirle al paciente que expectore cuidadosamente y que evite lavarse. Todo residuo de MI Paste/ MI Paste Plus se puede dejar, que se disperse gradualmente en la superficie. Hay que advertirle al paciente, que no debe comer o beber durante los próximos 30 minutos del tratamiento.
7. Hay que lavar o cepillar la cubeta con agua para quitar todo resto de MI Paste / MI Paste Plus.

#### II) Aplicación sin usar la cubeta.

1. Si es necesario, quitar todo exceso de saliva de la superficie del diente con un algodón. Sin embargo, NO es necesario secar los dientes con aire compreso.
2. Aplicar una cantidad suficiente de MI Paste / MI Paste Plus a la superficie del diente usando un algodón o dedo enguantado y en las áreas difíciles, usar un cepillo de diente interproximal.
3. Dejar MI Paste / MI Paste Plus quieta en la boca durante un mínimo de 3 minutos.
4. Hay que advertirle al paciente, que debe esparcir el resto de MI Paste / MI Paste Plus con ayuda de la lengua en toda la boca. Además informar al paciente, que debe retenerlo lo más largamente posible (1-2 minutos), evitando vomitarlo y tragarlo. El resultado será más efectivo, mientras más tiempo se mantenga la saliva y el CPP-ACP en la boca.
5. Pedirle al paciente que expectore cuidadosamente y que evite lavarse. Todo residuo de MI Paste / MI Paste Plus se puede dejar, que se disperse gradualmente en la superficie. Hay que advertirle al paciente, que no debe comer o beber durante los próximos 30 minutos siguientes del tratamiento.

### APLICACIÓN EN CASA:

#### III) Aplicación en el día o durante la noche, después de lavarse los dientes, según recomendación del odontólogo.

Nota:

El uso durante la noche se recomienda especialmente para pacientes adultos con un alto grado de riesgo, pero no se recomienda para niños menores de 12 años.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
 PRESIDENTE  
 DIEGO M. GRIMBERG  
 LERMA 426 CAP. FED.

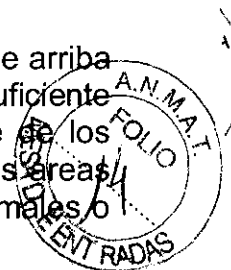
GRIMBERG DENTALES S.A.  
 Farm. Liliana Yanina Cardozo  
 Directora técnica  
 MN n° 14444



2931

15

1. Aplicar una cantidad suficiente de MI Paste / MI Paste Plus en los dientes de arriba y de abajo. Una porción del tamaño de una arveja es la cantidad mínima suficiente requerida para cada arco. El material se debe aplicar sobre la superficie de los dientes, utilizando un dedo limpio y seco o una punta de algodón. Para las áreas difíciles (entre los dientes) usar un cepillo de dientes para áreas interproximales o hilo dental con MI Paste / MI Paste Plus.
2. Dejar MI Paste / MI Paste Plus quieta en la boca durante un mínimo de 3 minutos.
3. Después use su lengua para esparcir los restos de MI Paste / MI Paste Plus en toda la boca. Manténgalo en la boca lo más largamente posible (más de 1-2 minutos) evitando vomitarlo y expectorarlo (escupirlo) y retardar el tragado. El resultado será más efectivo, mientras más tiempo se mantenga MI Paste / MI Paste en la boca.
4. Expectorar cuidadosamente y si es posible evite lavarse. Todo residuo de MI Paste / MI Paste Plus se puede dejar que se disperse gradualmente en la superficie. No debe comer o beber durante los 30 minutos después de la aplicación.



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

1. Caseína fosfopeptida deriva de la caseína láctea. No usarlo en pacientes que tengan o se sospeche que puedan ser alérgicos a proteínas lácteas y/o sean sensibles o alérgicos al conservante benzoato.
2. Coloque siempre la tapa después de usarla y quite todo resto de la pasta alrededor del cuello del tubo o dentro de la tapa.
3. No se recomienda para niños menores de 12 años el tratamiento en la casa durante la noche.
4. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
5. En caso de derrame en la ropa, lavar con agua.
6. Si se experimenta síntomas angiodema, puede ser que el paciente sea sensible o alérgico a los conservantes de benzoato, o algún otro ingrediente del producto como los agentes de sabor. En este caso, interrumpa el uso del producto y comuníquelo al médico.
7. No se recomienda usar MI Paste / MI Paste Plus en pacientes menores de 6 años.

## 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

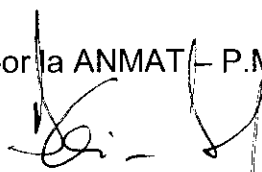
No corresponde


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

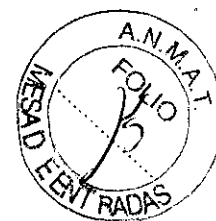
Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN N° 14.444

## 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° 510-109

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG  
LERMA 426 CAP. FED.

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN n° 14444



## ANEXO III.B 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;**

Fabricado por: GC CORPORATION  
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japón

Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.  
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

**Marcas:**

**MI Paste**

CREMA PARA USO LOCAL CON CALCIO, FOSFATO.

**MI Paste Plus**

CREMA PARA USO LOCAL CON CALCIO, FOSFATO Y FLUORURO.

**Variedades:**

Sabor Fresa (S)/Sabor Melón (M)/ Sabor Vainilla(V)/Sabor Menta (I)/Sabor Tutti frutti (T)

**DESCRIPCIÓN:**

MI Paste / MI Paste Plus es una crema a base de agua que contiene Recaldent™ con fluoruro incorporado (en el caso de MI Paste Plus) (CPP-ACPF: Casein Phosphopeptide-Amorphous Calcium Fluoride Phosphate). El grado de fluoruro es de 0,2% w/w (900 ppm), aproximadamente la misma cantidad que en las pastas dentales fuertes de adultos. Cuando se aplica CPP-ACPF en la cavidad oral, se adhiere fácilmente a los tejidos suaves, película, placa dento-bacteriana e hidroxapatita uniformemente, proporcionando el calcio, fosfato, y fluoruro (éste último en el caso de MI Paste Plus), biodisponibles requeridos para dar lugar a la remineralización. MI Paste Plus no contiene lactosa.

La saliva aumenta el efecto del CPP-ACP y el sabor ayuda a estimular la fluidez de la saliva. El resultado será más efectivo mientras más tiempo se mantenga la saliva y el CPP-ACP en la boca.

Una pasta efectiva que contiene calcio, fosfato y fluoruro (en el caso de MI Paste Plus) bio-disponible:

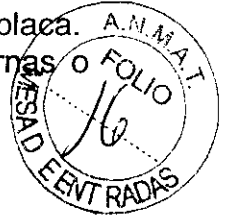
2. Proporciona extra protección a los dientes

GRIMBERG DENTALES S.A.

PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG  
LERMA 426 CAP. FED.

GRIMBERG DENTAL  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN n° 14444

2. Ayuda a neutralizar los cambios de ácido de las bacterias acidogénicas en la placa.
3. Ayuda a neutralizar los cambios de ácido de otras fuentes de ácido internas externas.



#### INDICACIONES:

- a) Después de los procedimientos de blanqueamiento.
- b) Después del tratado ultrasónico, raspado con la mano o aplanamiento de la raíz.
- c) Después de la limpieza profesional de los dientes (P.T.C)
- d) Control y prevención a la hipersensibilidad.
- e) Como método alternativo a la aplicación de fluoruro tópico en niños de 6 y más años. (en el caso de MI Paste Plus)
- f) Durante el tratamiento ortodóntico.
- g) Para pacientes con alto riesgo de caries.
- h) Para proporcionar una capa local a los pacientes que sufren de erosión, xerostomía o Síndrome de Sjögren.
- i) Para pacientes con casos especiales.

#### PRESENTACIÓN:

- Envase que contiene 40 g (35ml)
- Envase que contiene 10 unidades de 40 g cada uno.

#### CONDICIÓN DE EXPENDIO:

Venta Bajo Receta

#### FORMA DE USO:

#### APLICACIÓN EN LA CLÍNICA:

##### I) Aplicación con cubeta.

1. Antes de usar lavar la cubeta del paciente cuidadosamente con suficiente agua.
2. Echar una capa abundante de MI Paste / MI Paste Plus en la cubeta y aplicarla en la parte de arriba y/o de abajo de los dientes.
3. Dejar la cubeta quieta en la boca durante un mínimo de 3 minutos.
4. Quitar la cubeta.
5. Advertir al paciente que debe esparcir el resto de MI Paste / MI Paste Plus con ayuda de la lengua en toda la boca. Además informar al paciente que, debe retenerlo lo más largamente posible (1-2 minutos), evitando vomitarlo y tragarlo. El resultado será más efectivo, mientras más tiempo se mantenga la saliva y el CPP-ACP en la boca.
6. Pedirle al paciente que expectore cuidadosamente y que evite lavarse. Todo residuo de MI Paste/ MI Paste Plus se puede dejar, que se disperse gradualmente en la superficie. Hay que advertirle al paciente, que no debe comer o beber durante los próximos 30 minutos del tratamiento.
7. Hay que lavar o cepillar la cubeta con agua para quitar todo resto de MI Paste / MI Paste Plus.

##### II) Aplicación sin usar la cubeta.

GRIMBERG DENTALES S.A.

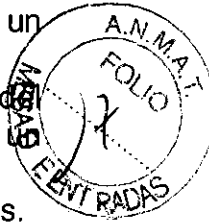
PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliána Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN n° 14444

2931

18

1. Si es necesario, quitar todo exceso de saliva de la superficie del diente con un algodón. Sin embargo, NO es necesario secar los dientes con aire compreso.
2. Aplicar una cantidad suficiente de MI Paste / MI Paste Plus a la superficie del diente usando un algodón o dedo enguantado y en las áreas difíciles, usar cepillo de diente interproximal.
3. Dejar MI Paste / MI Paste Plus quieta en la boca durante un mínimo de 3 minutos.
4. Hay que advertirle al paciente, que debe esparcir el resto de MI Paste / MI Paste Plus con ayuda de la lengua en toda la boca. Además informar al paciente, que debe retenerlo lo más largamente posible (1-2 minutos), evitando vomitarlo y tragarlo. El resultado será más efectivo, mientras más tiempo se mantenga la saliva y el CPP-ACP en la boca.
5. Pedirle al paciente que expectore cuidadosamente y que evite lavarse. Todo residuo de MI Paste / MI Paste Plus se puede dejar, que se disperse gradualmente en la superficie. Hay que advertirle al paciente, que no debe comer o beber durante los próximos 30 minutos siguientes del tratamiento.



### APLICACIÓN EN CASA:

#### III) Aplicación en el día o durante la noche, después de lavarse los dientes, según recomendación del odontólogo.

Nota:

El uso durante la noche se recomienda especialmente para pacientes adultos con un alto grado de riesgo, pero no se recomienda para niños menores de 12 años.

1. Aplicar una cantidad suficiente de MI Paste / MI Paste Plus en los dientes de arriba y de abajo. Una porción del tamaño de una arveja es la cantidad mínima suficiente requerida para cada arco. El material se debe aplicar sobre la superficie de los dientes, utilizando un dedo limpio y seco o una punta de algodón. Para las áreas difíciles (entre los dientes) usar un cepillo de dientes para áreas interproximales o hilo dental con MI Paste / MI Paste Plus.
2. Dejar MI Paste / MI Paste Plus quieta en la boca durante un mínimo de 3 minutos.
3. Después use su lengua para esparcir los restos de MI Paste / MI Paste Plus en toda la boca. Manténgalo en la boca lo más largamente posible (más de 1-2 minutos) evitando vomitarlo y expectorarlo (escupirlo) y retardar el tragado. El resultado será más efectivo, mientras más tiempo se mantenga la MI Paste / MI Paste en la boca.
4. Expectorar cuidadosamente y si es posible evite lavarse. Todo residuo del MI Paste / MI Paste Plus se puede dejar que se disperse gradualmente en la superficie. No debe comer o beber durante los 30 minutos después de la aplicación.

### ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:

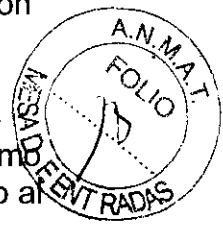
1. Caseína fosfopeptida deriva de la caseína láctea. No usarlo en pacientes que tengan o se sospeche que puedan ser alérgicos a proteínas lácteas y/o sean sensibles o alérgicos al conservante benzoato.
2. Coloque siempre la tapa después de usarla y quite todo resto de la pasta alrededor del cuello del tubo o dentro de la tapa.
3. No se recomienda para niños menores de 12 años el tratamiento en la casa durante la noche.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN n° 14444

2931

19



- 4. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua y buscar atención médica.
- 5. En caso de derrame en la ropa, lavar con agua.
- 6. Si se experimenta síntomas angiodema, puede ser que el paciente sea sensible o alérgico a los conservantes de benzoato, o algún otro ingrediente del producto como los agentes de sabor. En este caso, interrumpa el uso del producto y comuníquelo al médico.
- 7. No se recomienda usar MI Paste / MI Paste Plus en pacientes menores de 6 años.

**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;**

No corresponde

**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 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;**

Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

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

No corresponde.

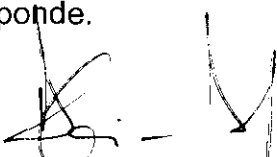
**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

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 re-esterilización;**

No corresponde.

  
 GRIMBERG DENTALES S.A.  
 PRESIDENTE  
 DIEGO M. GRIMBERG  
 LERMA 426 CAP. FEP:

  
 GRIMBERG DENTALES S.A.  
 Farm. Liliana Yanina Cardozo  
 Directora técnica  
 MN n° 14444

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.

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;

No corresponde.

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:

- CPP-ACP es derivado de la leche de caseína, éste producto no debe ser usado por pacientes con alergia a las proteínas de la leche.
- En caso de contacto con los ojos, lavarlos con abundante agua moviendo los párpados hacia arriba y abajo.
- En caso de aparecer irritación en piel, consulte a su médico.
- En caso de ingestión, no inducir el vómito. Tome mucha agua. Si se desarrolla irritación, consulte a su médico.

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

GRIMBERG DENTALES S.A.

PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG  
LERMA 426 CAP. FED.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN n° 14444

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;

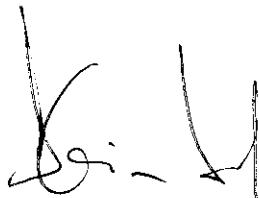
No corresponde.


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.

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
PRESIDENTE  
DIEGO M. GRIMBERG  
LERMA 426 CAP. FED.

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Lilitana Yanina Cardozo  
Directora técnica  
MN n° 14444





*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 Nº: 1-47-22720/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2931** , y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: PASTA TOPICA CON CALCIO, FOSFATO Y FLUORURO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MI Paste/ MI Paste Plus.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis

Modelo/s: MI Paste - Sabor Fresa (S). MI Paste - Sabor Melón (M). MI Paste - Sabor Vainilla (V). MI Paste - Sabor Menta (I). MI Paste - Sabor Tutti frutti (T). MI Paste Plus- Sabor Fresa (S). MI Paste Plus- Sabor Melón (M). MI Paste Plus- Sabor Vainilla (V). MI Paste Plus- Sabor Menta (I). MI Paste Plus- Sabor Tutti frutti (T).

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

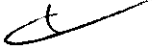
Nombre del fabricante: GC CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo - 174-8585, Japón.



Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUN 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2931**



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