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

DISPOSICIÓN N° 1264

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10179-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. 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 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 inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

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 XILIDE, nombre descriptivo: Adhesivos para prótesis dentales y nombre técnico Adhesivos para dentaduras postizas, de acuerdo a lo solicitado, por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C, 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 37 A 39 Y 7 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-59-4, 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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 1-47-10179-11-6

DISPOSICIÓN Nº 1264

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 1264

Nombre descriptivo: Adhesivo para prótesis dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-388 Adhesivos para dentaduras postizas.

Marca Y Modelos del producto médico: XILIDE sin sabor

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Crema adhesiva para la fijación de prótesis dentales.

Período de vida útil:36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C

Lugar/es de elaboración: Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1-47-10179-11-6

DISPOSICIÓN Nº 1264

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 .....1264.....

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

1264

XILIDE SIN SABOR

ANEXO III B

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

MODO DE USO:

Prótesis superiores

- Lave y seque la prótesis.
- Aplique una pequeña cantidad de **XILIDE, *Sabor Menta*** distribuyéndola uniformemente

- Presione la prótesis firmemente durante algunos segundos.

Prótesis inferiores

- Lave la prótesis.
- Aplique tres pequeñas porciones de **XILIDE, *Sabor Menta*** de aproximadamente 1 centímetro, en la parte anterior y posterior de la prótesis seca o húmeda, no demasiado cerca de los bordes. Varíe la cantidad de cada porción de acuerdo a su necesidad.

- Coloque la prótesis correctamente en la boca, presionando firmemente la prótesis durante algunos segundos para conseguir una adherencia adecuada.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

1264

Proyecto de Rótulo pomo

CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTALES

XILIDE

Sin Sabor

Condición de Venta
Contenido neto: 40 gramos
Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada 100 gramos contiene:
Sales de PVM/MA 30 g; Vaselina sólida 27,950 g; Carboximetilcelulosa sódica 24 g; Vaselina líquida 18 g; Propilparabeno 0,050 g.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Conserve el envase bien tapado y mantenga la tapa del producto siempre seca. Visite periódicamente a su Odontólogo.

INDICACIONES: Ver instrucciones en el estuche adjunto.

Proporciona mayor confianza y seguridad en todas las actividades diarias

CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO

Mantener fuera del alcance de los niños

Lote N°
Vencimiento:
Autorizado por ANMAT PM 59-4

Dirección Técnica : Farmacéutica Clara Eva Alicia Segura

Línea de atención al consumidor: 0 8 0 0 - 4 4 - 4 7 2 6 6 6

GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.
Int. Amaro Avalos 4208 - B1605ECT - Munro- Provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota : Otras presentaciones: 20g, 70g, 100g y 120g. Los textos para los proyectos de rótulos de estas presentaciones serán identicos al presente.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

1264

A.N.M.A.T. FOLIO 39 TECNOLOGIA MEDICA

Proyecto de Rótulo estuche

GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.
Int. Amaro Avalos 4208 - B1605ECT - Munro- Provincia de Buenos Aires, Argentina

CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTALES

XILIDE

Sin Sabor

Condición de venta:
Contenido neto: 40 gramos
Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada 100 gramos contiene:
Sales de PVM/MA 30 g; Vaselina sólida 27,950 g; Carboximetilcelulosa sódica 24 g; Vaselina líquida 18 g; Propilparabeno 0,050 g.

Lote N°
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:

CONSÉRVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO

MODO DE USO
Prótesis superiores

- Lave y seque la prótesis.
- Aplique una pequeña cantidad de **XILIDE, *Sin Sabor*** distribuyéndola uniformemente
- Presione la prótesis firmemente durante algunos segundos.

Prótesis inferiores

- Lave la prótesis.
- Aplique tres pequeñas porciones de **XILIDE, *Sin Sabor*** de aproximadamente 1 centímetro, en la parte anterior y posterior de la prótesis seca o húmeda, no demasiado cerca de los bordes. Varíe la cantidad de cada porción de acuerdo a su necesidad.

- Coloque la prótesis correctamente en la boca, presionando firmemente la prótesis durante algunos segundos para conseguir una adherencia adecuada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Conserve el envase bien tapado y mantenga la tapa del producto siempre seca. Visite periódicamente a su Odontólogo.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

ANMAT FOLIO 39 FARMACOLOGIA MEDICA

XILIDE, *Sin Sabor* es una Crema adhesiva que proporciona máxima sensación de seguridad al comer, hablar o sonreír.

XILIDE, *Sin Sabor* forma una película protectora que impide la entrada de alimentos por debajo de la prótesis, evitando el disconfort y el desarrollo de las bacterias que causan el mal aliento.

XILIDE, *Sin Sabor* mantiene su acción durante 12 horas.

XILIDE, *Sin Sabor* proporciona sensación de frescura bucal.

XILIDE, ***Sin Sabor*** proporciona mayor confianza y seguridad en todas las actividades diarias.

Dirección Técnica : Farmacéutica Clara Eva Alicia Segura

Autorizado por ANMAT PM 59-4

PRESENTACIÓN: XILIDE ***Sin Sabor*** se presenta en envases con 40 gramos.

Nota : Otras presentaciones: 20g, 70g, 100g y 120g. Los textos para los proyectos de rótulos de estas presentaciones serán identicos al presente.

Mantener fuera del alcance de los niños

Línea de atención al consumidor: 0 8 0 0 - 4 4 - 4 7 2 6 6 6

GRAMON

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA de RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-10179-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1264..., y de acuerdo a lo solicitado por GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., 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: Adhesivo para prótesis dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-388 Adhesivos para dentaduras postizas.

Marca Y Modelos del producto médico: XILIDE sin sabor

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Crema adhesiva para la fijación de prótesis dentales.

Período de vida útil:36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C

Lugar/es de elaboración: Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C el Certificado PM-59-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1264

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