



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

## DISPOSICIÓN N° 3246

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-360-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I, 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.

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 3246

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 médico de marca: NUPRO ®, nombre descriptivo: Pasta de pulido para profilaxis dental, y nombre técnico: Pasta profiláctica para odontología, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I, 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: 4 y 5 - 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-1093-110 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. Inscríbese 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*

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 3 2 4 6**

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° 1-47-360-11-8

DISPOSICIÓN N° **3 2 4 6**

ro

*M. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3246** .....

Nombre descriptivo: Pasta de pulido para profilaxis dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16.699-Pasta profiláctica para odontología.

Marca y modelo del producto médico:NUPRO ® Prophylaxis Paste .

NUPRO® Prophylaxis Paste with Fluoride.

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico profesional.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante:Dentsply Professional

Lugar/es de elaboración: 1301 Smile Way York,Pa 17404-USA.

Expediente N° 1-47-360-11-8

DISPOSICIÓN N° **3246**

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

.....**3246**.....

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO****Pasta Profiláctica NUPRO®**

Pasta de pulido para profilaxis dental

**Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

➤ **Fabricado por:**  
Dentsply Professional  
1301 Smile Way  
York, PA 17404 USA.

➤ **Importado y distribuido por:**  
Dentsply Argentina S.A.C.I.  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Identificación del Producto Médico y contenido:**

Pasta de pulido para profilaxis dental

**Contenido y presentación:**

Cajas conteniendo 200 potes monodosis de 2 g cada uno

LOTE N°: XXX-XXX

Plazo de Validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación

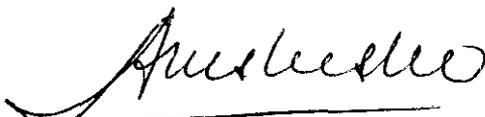
Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente a temperatura menos de 25°C

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093-110

  
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 2.800-b

  
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

3 2 4 6



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Pasta profiláctica NUPRO®**

**Razón Social y dirección del Fabricante y del importador**

➤ **Fabricado por:**

Dentsply Professional  
1301 Smile Way  
York, PA 17404 USA.

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Identificación del Producto Médico y contenido:**  
Pasta de pulido para profilaxis dental

• **Contenido:**

Cajas con 200 copas monodosis de 2 g cada una

**INDICACIONES**

Indicada para procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico profesional. Antes de sellar fosas y fisuras, se recomienda usar la pasta profiláctica Nupro sin Fluor.

**INTRUCCIONES DE USO**

Si el producto está en envases grandes se deberá separar la cantidad suficiente de pasta para un solo procedimiento y colocarlo en un vaso Dappen limpio u otro recipiente adecuado.

Los capuchones de dosis única contienen suficiente Pasta de Profilaxis para un solo procedimiento. Se debe utilizar una sola vez en un único paciente. La

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA



reutilización de un capuchón sin terminar puede resultar en una contaminación cruzada.

Con ángulo profiláctico desechable, llenar el vaso presionando la cara del mismo contra la pasta mientras hace funcionar el contrángulo a baja velocidad

Durante el procedimiento se debe mantener una cantidad suficiente de pasta en el pocillo para evitar sobrecalentar la superficie del diente. Se recomienda evacuar la saliva para evitar que la pasta se diluya demasiado y que el paciente la degluta.

#### Precauciones

Las pastas para profilaxis Nupro con flúor no deben considerarse un sustituto de las terapias con flúor.

El uso de las pastas para profilaxis Nupro está limitado a personas que cuentan con capacidad profesional para efectuar la profilaxis dental.

Durante el uso deben llevarse guantes y anteojos protectores.

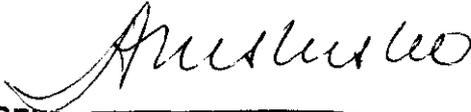
#### Advertencias

La ingesta excesiva de flúor puede ocasionar náuseas. Por consiguiente las pastas que contienen flúor deben expectorarse y no deben deglutirse.

El contacto accidental con los ojos puede producir irritación ocular. En el caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos y solicite atención médica. Se recomienda trabajar con protección ocular tanto para el odontólogo como para el asistente y el paciente. No ingerir.

Debido a que la exposición crónica puede causar dermatitis, evite el contacto repetido de la piel con el producto. Si la pasta entra en contacto con la piel accidentalmente, lavar bien con abundante agua y jabón.

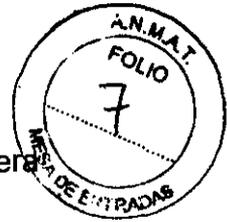
La ingesta de Pata Profiláctica Nupro puede provocar salivación, náuseas y vómitos. La ingesta de grandes cantidades puede provocar dolor abdominal, debilidad, temblores, espasmos o crisis convulsivas incluso puede ocasionar la crisis respiratorias e inclusive la muerte. Si se ingiere en forma accidental una gran

  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b



  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

3 2 4 6



cantidad de producto buscar ayuda médica de inmediato. Así mismo como primera medida beber abundante cantidad de agua.

Los capuchones de dosis única contienen suficiente pasta profiláctica para un solo procedimiento. Se debe utilizar de una vez toda la cantidad en el mismo paciente. La reutilización de un capuchón sin terminar puede resultar en una contaminación cruzada.

#### Contraindicaciones

La pasta profiláctica NUPRO con y sin Flúor está contraindicada para aquellos pacientes que son alérgicos a cualquiera de sus componentes. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

#### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener protegido de la luz solar directa. Almacenar a temperaturas entre 10°C y 24°C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en los envases.

TIEMPO DE VIDA UTIL: 2 años a partir de la fecha de vencimiento

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1093-110

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-360-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3246**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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 de pulido para profilaxis dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16.699-Pasta profiláctica para odontología.

Marca y modelo del producto médico:NUPRO ® Prophylaxis Paste .

NUPRO® Prophylaxis Paste with Fluoride.

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Para procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico profesional.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de elaboracion.

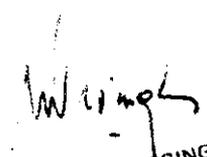
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:Dentsply Professional

Lugar/es de elaboración: 1301 Smile Way York,Pa 17404-USA.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3246**

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