



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° 3448

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16229-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L 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° 3448

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 NaFRESIN, nombre descriptivo Barniz con fluoruro de sodio y nombre técnico Desensibilizadores Dentales, de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 6 a 8 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-1277-20, 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



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 4 4 8

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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16229-10-5

DISPOSICIÓN N° **3 4 4 8**

ro

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



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"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3448**.....

Nombre descriptivo: Barniz con fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 Desensibilizadores dentales

Marca del producto médico: NaFRESIN

Modelo(s): jeringa de 3 gr. con aplicadores plásticos descartables

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: prevención de las caries recurrentes o marginales en dientes permanentes o temporarios; prevención de la progresión de la caries; prevención de la descalcificación en el uso de ortodoncia; prevención de caries oclusales; hipersensibilidad dentaria.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s: Resina de colofonia: extracto de coníferas

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

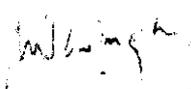
Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, X5147GGP Córdoba, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-16229-10-5

DISPOSICIÓN N° **3448**

ro


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



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”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**3.4.4.8**.....

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



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

El producto lleva:

Rótulos sobre Jeringa

Instructivo de uso.

Sobreenvase: caja de cartulina preimpresa.

Rótulos sobre envase primario- jeringa:

NaFRESIN^{MR}

Barniz con fluoruro de sodio al 5%.

Contenido neto: 3 g

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Ind. Argentina

Sobre-envase: caja de cartulina preimpresa

La razón social y dirección del fabricante: TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136 – X5147GGP Córdoba – Córdoba- Argentina.

www.tedequim.com.ar

E-mail:info@tedequim.com.ar

Marca: NaFRESIN^{MR}

Barniz con fluoruro para prevención y tratamiento de sensibilidad dentaria.

Fluoruro de sodio 5%

Contenido neto: 3 g

lote N°

Fecha de vencimiento: 2 años

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 4 y 30°C.

Ver Instructivo de uso adjunto.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Autorizado por la ANMAT PM 1277-20

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1 Nombre del Producto: NaFRESIN^{MR}

Barniz con fluoruro de sodio para prevención y tratamiento de sensibilidad dentaria

Composición: Suspensión de Fluoruro de sodio en solución alcohólica de una resina natural. 50 mg de NaF / g o al (5%).

Presentación: jeringa conteniendo 3 g y aplicadores plásticos descartables.

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco entre 4 y 30°C.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Elaborado por TEDEQUIM SRL

Bv. de los Polacos 6136 – X5147 Córdoba- Argentina

TEL/FAX: 03543 448260

Aprobado por la ANMAT PM 1277-20

3.2- Los barnices fluorados permiten un contacto entre los iones fluoruros y la superficie del esmalte o dentina por más tiempo que los conseguidos por otras aplicaciones tópicas como los geles. Los estudios clínicos revelan una alta concentración de fluor en la forma de fluoroapatita en la capa exterior del esmalte después de una aplicación de barniz. La presencia de fluor hace que el esmalte o dentina sean más resistentes a la disolución ácida y de esta manera menos susceptible a caries. Este producto es de gran importancia en la profilaxis de caries dental y en el tratamiento de sensibilidad dentaria. NaFRESIN está indicado en dientes temporarios, en los permanentes propensos a caries y en cuellos sensibles.

El barniz se aplica en los espacios interdetales de ambos lados, en cuellos sensibles o expuestos, en fosas y fisuras, en los bordes de coronas u

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



obturaciones, en aparatos fijos de ortodoncia y márgenes gingivales de prótesis fijas.

Efecto secundario no deseado: Si después de la aplicación el paciente manifiesta reacción alérgica en encía, (el producto debe colocarse sobre esmalte o dentina) se puede eliminar la película de barniz fácilmente con un cepillado y posterior enjuague.

3.3 No corresponde

3.4 Instrucciones para su uso:

Eliminar completamente la placa bacteriana, enjuagar y secar los dientes antes de la aplicación. Sacar la tapa de la jeringa y colocar la aguja aplicadora. Colocar el producto en todos los elementos sin tocar la encía. En el caso de dientes sensibles rodear bien los cuellos expuestos. Luego el paciente puede cerrar la boca y la saliva termina de secar y adherir el barniz al esmalte o dentina.

Dejar que actúe por lo menos dos horas. Es conveniente dejar la película de barniz sobre el diente el mayor tiempo posible para permitir una mejor penetración de los iones fluoruros.

Cuidados en la manipulación:

- 1- Tápese inmediatamente después de usar.
- 2- Manténgase en lugar fresco.
- 3- Mantenga fuera del alcance de los niños.
- 4- Descartar la aguja aplicadora

RECOMENDACIONES

- * Utilizar guantes.
- * Informar al paciente que durante ese tiempo no debe ingerir alimentos, puede beber líquidos que no sean jugos de cítricos o gaseosas.
- * Dosis recomendada:
En dientes temporarios: 0,3 ml
En dientes permanentes: 0,8 ml
- * Las aplicaciones con fines preventivos se deben repetir cada seis meses. En caso de mayor actividad cariogénica es conveniente realizar la topicación cada tres meses.
- * En cuello sensibles se puede repetir la aplicación dos o tres veces, dependiendo de la gravedad del caso con intervalos de 3 o 4 días o hasta que el paciente manifieste ausencia de sensibilidad.

ADVERTENCIAS

Si después de la aplicación el paciente manifiesta reacción alérgica en encía, (el producto debe colocarse sobre esmalte o dentina) se puede eliminar la película de barniz fácilmente con un cepillado y posterior enjuague. El color no afecta al producto.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a la colofonia.
- Gingivitis ulcerosa.

Leonor Pasteris
TEDEQUIM S.R.L.
 Dra. LEONOR PASTERIS
 GERENTE

Miryam Della Vedova
TEDEQUIM S.R.L.
 MIRYAM DELLA VEDOVA
 Farm. Matr. 2107
 DIR. TECNICA

- Estomatitis.
- Asma bronquial.

3.5 No aplicar en pacientes con gingivitis ulcerosa, en pacientes alérgicos a la colofonia.

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde. No es producto estéril, pero en caso de rotura del envase se debe utilizar alcohol para limpieza.

3.8 El contenido de la jeringa alcanza para varias aplicaciones de modo que es conveniente taparlo bien para evitar que se seque. Utilizar un aplicador para cada paciente.

3.9 Utilizar un abreboca para facilitar la aplicación del producto.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12. Precauciones que deben adoptarse para evitar problemas sobre condiciones ambientales:

3.12.1 Puede secarse por evaporación de alcohol que es el solvente si no se tapa correctamente.

3.12.2 No almacenar próximo a fuentes de calor.

3.12.3- Mantener fuera del alcance de los niños.

3.13 No corresponde

3.14 Para su eliminación se utiliza un simple cepillado y posterior enjuague por lo cual no reviste riesgo alguno.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Nombre del Producto: NaFRESIN^{MR}

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERI
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



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”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16229-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3448**, y de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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: Barniz con fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 Desensibilizadores dentales

Marca del producto médico: NaFRESIN

Modelo(s): jeringa de 3 gr. con aplicadores plásticos descartables.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: prevención de las caries recurrentes o marginales en dientes permanentes o temporarios; prevención de la progresión de la caries; prevención de la descalcificación en el uso de ortodoncia; prevención de caries oclusales; hipersensibilidad dentaria.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s: Resina de colofonia: extracto de coníferas

Período de vida útil: 2 años

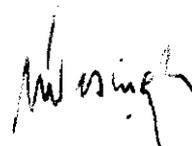
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, X5147GGP Córdoba, Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM-1277-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 MAY. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 8



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