

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15002/09-7 con agregado del expediente N° 1-47-15158-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones Laboratorios Bernabo 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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Incentivos
S.A.S.S.

DISPOSICIÓN N.º 3855

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

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.

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 Dentilac, nombre descriptivo Fijador de prótesis dentales y nombre técnico Adhesivos para dentaduras Postizas, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios Bernabo 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42-54 y 55 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° 3855

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

ARTICULO 3° - 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.

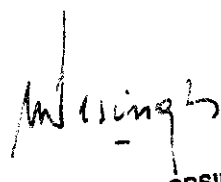
ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1404-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15002/09-7

DISPOSICIÓN N° 3855


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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3855**.....

Nombre descriptivo: Fijador de prótesis dentales.

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

Marca del producto médico: Dentilac

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: ayuda a fijar los puntos flojos y brinda una adherencia segura de las prótesis dentales.

Modelo(s): Pasta adhesiva sabor neutro y menta-Polvo adhesivo sabor neutro y menta.

Período de vida útil: Dentilac polvo :24 meses

Dentilac pasta:36 meses

Condición de expendio: Venta Libre

Nombre del fabricante: Laboratorios Bernabó S.A.

Lugar/es de elaboración: Terrada 2346 C1416ARZ CABA, Depósitos en Arengreen 954 CABA y Espinosa 2665 CABA.

Expediente Nº 1-47-15002/09-7

DISPOSICIÓN Nº **3855**


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.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

.....**3.8.5.5**.....

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

Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor neutro

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter anhídrido maleico		49,8 g
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica	c.s.p.	100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603DFG, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10,20,30,40 y 50 sobres con 1,2 ó 4 g de polvo

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor neutro

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter anhidrido maleico	49,8 g
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica c.s.p.	100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603DFG, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10,20,30,40 y 50 sobres con 1,2 ó 4 g/de polvo

3855



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor neutro

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603DFG, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10,20,30,40 y 50 sobres con 1,2 ó 4 g de polvo

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.F. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura máxima duración de la adherencia

Sabor a menta

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilveniléter y anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: (Carboximetilcelulosa, sódica, aceite esencial de menta, esencia de mentol) c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603DFG, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10,20,30,40 y 50 sobres con 1,2 ó 4 g de polvo.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura máxima duración de la adherencia

Sabor a menta

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilveniléter y anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: (Carboximetilcelulosa, sódica, aceite esencial de menta, esencia de mentol) c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

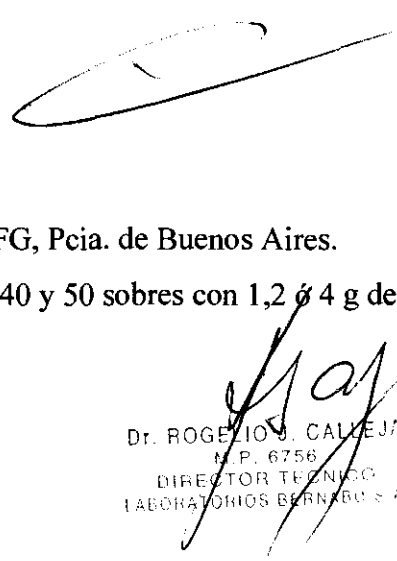

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603DFG, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10,20,30,40 y 50 sobres con 1,2 ó 4 g de polvo.



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
N.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3855



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura máxima duración de la adherencia

Sabor a menta

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilveniléter y anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: (Carboximetilcelulosa, sódica, aceite esencial de menta, esencia de mentol) c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603DFG, Pcia. de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10,20,30,40 y 50 sobres con 1/2 ó 4 g de polvo.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: frasco con 5 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor neutro

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter anhidrido maleico	49,8 g
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica c.s.p.	100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

***Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz***

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Virgilio 844,C 407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los frascos que contienen 10,20,30,40 y 50 g de polvo

DR. ROGELIO J. CALLEJA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: frasco con 5 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor neutro

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter anhidrido maleico 49,8 g

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346


C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Virgilio 844,C 407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los frascos que contienen 10,20,30,40 y 50 g de polvo.



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 675
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

3 8 5 5



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: frasco con 5 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor neutro

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter anhidrido maleico	49,8 g
Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica c.s.p.	100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Virgilio 844,C 407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los frascos que contienen 10,20,30,40 y 50 g de polvo.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6751
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

3855



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: frasco con 5 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura máxima duración de la adherencia

Sabor a menta

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter y anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: (Carboximetilcelulosa, sódica, aceite esencial de menta,
esencia de mentol) c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Virgilio 844,C 407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los frascos que contienen 10,20,22,30,40 y 50 g de polvo.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 5756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

3 8 5 5



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: frasco con 5 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura máxima duración de la adherencia

Sabor a menta

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter y anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: (Carboximetilcelulosa, sódica, aceite esencial de menta, esencia de mentol) c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Virgilio 844,C 407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los frascos que contienen 10,20,22,30,40 y 50 g de polvo.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
F.P. 5743
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A

3855



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: frasco con 5 g de polvo

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Venta Libre

Vencimiento:

Asegura máxima duración de la adherencia

Sabor a menta

Cada 100 g contiene:

Copolímero del metilviniléter y anhídrido maleico 49,8 g

Excipientes: (Carboximetilcelulosa, sódica, aceite esencial de menta,
esencia de mentol) c.s.p. 100 g

Modo de uso: Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Lote:

Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz*

Mantener alejado del alcance de los niños

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Virgilio 844,C 407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

NOTA: Este texto se repite en los frascos que contienen 10,20,22,30,40 y 50 g de polvo.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 675
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



INSTRUCCIONES DE USO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Proyecto de Instrucciones de Uso

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Industria Argentina

Venta Libre

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor Neutro y Menta

Composición:

DENTILAC Sabor neutro

Cada 100 g de polvo contiene:

Copolímero de metilviniléter anhídrido maleico		49,8 g
Carboximetilcelulosa sódica	c.s.p	100 g

DENTILAC Sabor menta

Cada 100 g de polvo contiene:

Copolímero de metilviniléter y anhídrido maleico		49,8 g
Carboximetilcelulosa sódica		49,8 g
Aceite esencial de menta		0,2 g
Esencia de mentol		0,2 g

Indicaciones:

DENTILAC Polvo ayuda a fijar los puntos flojos de la prótesis dentales. La nueva fórmula en polvo asegura una mayor adhesividad y duración de la adherencia de las prótesis y en consecuencia comodidad en su uso.

Información de uso:

Las prótesis dentales adecuadas por su odontólogo a la cavidad bucal, con un ajuste perfecto, teóricamente no necesitan del uso de adhesivos. Sin embargo, en la práctica esto es difícil, debido a los cambios naturales que surgen en los tejidos y al uso de las prótesis durante un cierto tiempo.

D. ROGELIO J. CALLEJA
M.F. 6795
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS GERNABO S.A

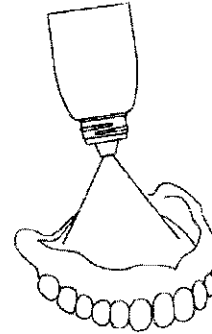
DENTILAC es un polvo compuesto por polímeros sintéticos que asegura la íntima adaptación de la prótesis a los tejidos de soporte y su estabilidad ante la diversidad de movimientos funcionales (hablar, comer, bostezar, etc).

Instrucciones:

Prótesis Superior:

Limpie cuidadosamente la prótesis y la mucosa bucal eliminando restos de comida. Esparcir el polvo sobre la dentadura húmeda en forma pareja colocando el frasco o sobre con polvo con el pico vertedor sobre la prótesis. Cada usuario debe adaptar en forma individual la frecuencia y cantidad de DENTILAC polvo que debe usar.

Coloque la prótesis como de costumbre, presionando suavemente.

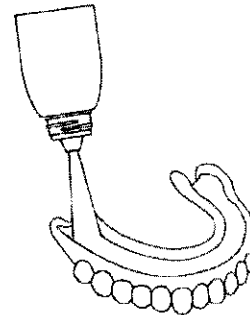


Prótesis inferior:

Proceda como se indica para la prótesis superior, colocando DENTILAC polvo, uniformemente sobre toda la superficie.

Como orientación general se sugiere utilizar 1 g de polvo por cada aplicación, repetir aproximadamente cada 12 horas.

Esperar unos 5 minutos antes de ingerir alimentos.



Advertencias y precauciones:

Aplicar el polvo sólo en presencia de mucosas bucales sanas.

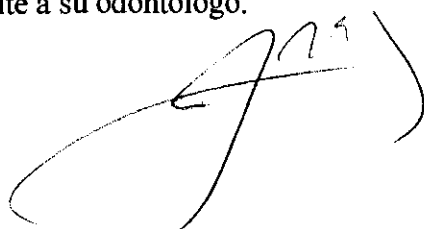
Consulte periódicamente a su odontólogo para asegurar una fijación adecuada de su prótesis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Reacciones adversas:

En casos raros puede producirse hipersensibilidad de la mucosa bucal o general. De ocurrir dicha reacción consulte a su odontólogo.




DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 2776
DIRECCION TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

3855



Presentación:

DENTILAC Sabor Neutro sobres: envases con 5,10,20,30,40 y 50 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo cada uno.

DENTILAC Sabor Neutro frasco: envases con 5,10,20,30,40 y 50 g de polvo.

DENTILAC Sabor Menta sobres: envases con 5,10,20,30,40 y 50 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo cada uno.

DENTILAC Sabor Menta frasco: envases con 5,10,20,30,40 y 50 g de polvo.

Seguridad del envase:

Estuche sellado

No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz.*

Mantener alejado del alcance de los niños.

Cuide su salud bucal

Consulte periódicamente a su odontólogo.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración:

Sobres: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603 DFG, Pcia. de Buenos Aires.

Frascos: Virgilio 844, C 1407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 04/04/06

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

INSTRUCCIONES DE USO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Proyecto de Instrucciones de Uso

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Industria Argentina

Venta Libre

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor Neutro y Menta

Composición:

DENTILAC Sabor neutro

Cada 100 g de polvo contiene:

Copolímero de metilviniléter anhídrido maleico		49,8 g
Carboximetilcelulosa sódica	c.s.p	100 g

DENTILAC Sabor menta

Cada 100 g de polvo contiene:

Copolímero de metilviniléter y anhídrido maleico		49,8 g
Carboximetilcelulosa sódica		49,8 g
Aceite esencial de menta		0,2 g
Esencia de mentol		0,2 g

Indicaciones:

DENTILAC Polvo ayuda a fijar los puntos flojos de la prótesis dentales. La nueva fórmula en polvo asegura una mayor adhesividad y duración de la adherencia de las prótesis y en consecuencia comodidad en su uso.

Información de uso:

Las prótesis dentales adecuadas por su odontólogo a la cavidad bucal, con un ajuste perfecto, teóricamente no necesitan del uso de adhesivos. Sin embargo, en la práctica esto es difícil, debido a los cambios naturales que surgen en los tejidos y al uso de las prótesis durante un cierto tiempo.

DR. ROQUE J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

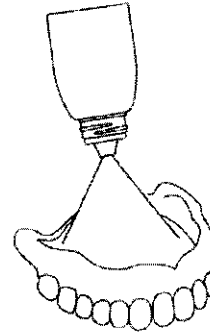
DENTILAC es un polvo compuesto por polímeros sintéticos que asegura la íntima adaptación de la prótesis a los tejidos de soporte y su estabilidad ante la diversidad de movimientos funcionales (hablar, comer, bostezar, etc).

Instrucciones:

Prótesis Superior:

Limpie cuidadosamente la prótesis y la mucosa bucal eliminando restos de comida. Esparcir el polvo sobre la dentadura húmeda en forma pareja colocando el frasco o sobre con polvo con el pico vertedor sobre la prótesis. Cada usuario debe adaptar en forma individual la frecuencia y cantidad de DENTILAC polvo que debe usar.

Coloque la prótesis como de costumbre, presionando suavemente.

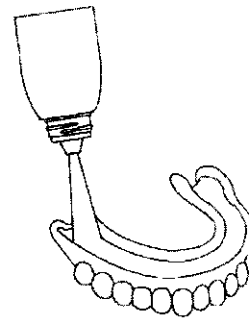


Prótesis inferior:

Proceda como se indica para la prótesis superior, colocando DENTILAC polvo, uniformemente sobre toda la superficie.

Como orientación general se sugiere utilizar 1 g de polvo por cada aplicación, repetir aproximadamente cada 12 horas.

Esperar unos 5 minutos antes de ingerir alimentos.



Advertencias y precauciones:

Aplicar el polvo sólo en presencia de mucosas bucales sanas.

Consulte periódicamente a su odontólogo para asegurar una fijación adecuada de su prótesis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.



Reacciones adversas:

En casos raros puede producirse hipersensibilidad de la mucosa bucal o general. De ocurrir dicha reacción consulte a su odontólogo.

Dr. ROCELIO J. ZALLEJA
M.P. 6776
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S A

**Presentación:**

DENTILAC Sabor Neutro sobres: envases con 5,10,20,30,40 y 50 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo cada uno.

DENTILAC Sabor Neutro frasco: envases con 5,10,20,30,40 y 50 g de polvo.

DENTILAC Sabor Menta sobres: envases con 5,10,20,30,40 y 50 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo cada uno.

DENTILAC Sabor Menta frasco: envases con 5,10,20,30,40 y 50 g de polvo.

Seguridad del envase:

Estuche sellado

No usar si estuviera abierto.

*Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz.*

Mantener alejado del alcance de los niños.

Cuide su salud bucal

Consulte periódicamente a su odontólogo.

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración:

Sobres: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603 DFG, Pcia. de Buenos Aires.

Frascos: Virgilio 844, C 1407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 04/04/06

D^r ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 5788
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

INSTRUCCIONES DE USO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Proyecto de Instrucciones de Uso

DENTILAC

Adhesivo en polvo para prótesis dentales

Industria Argentina

Venta Libre

Asegura mayor duración de la adherencia

Sabor Neutro y Menta

Composición:

DENTILAC Sabor neutro

Cada 100 g de polvo contiene:

Copolímero de metilvinileter anhídrido maleico		49,8 g
Carboximetilcelulosa sódica	c.s.p	100 g

DENTILAC Sabor menta

Cada 100 g de polvo contiene:

Copolímero de metilviniléter y anhídrido maleico		49,8 g
Carboximetilcelulosa sódica		49,8 g
Aceite esencial de menta		0,2 g
Esencia de mentol		0,2 g

Indicaciones:

DENTILAC Polvo ayuda a fijar los puntos flojos de la prótesis dentales. La nueva fórmula en polvo asegura una mayor adhesividad y duración de la adherencia de las prótesis y en consecuencia comodidad en su uso.

Información de uso:

Las prótesis dentales adecuadas por su odontólogo a la cavidad bucal, con un ajuste perfecto, teóricamente no necesitan del uso de adhesivos. Sin embargo, en la práctica esto es difícil, debido a los cambios naturales que surgen en los tejidos y al uso de las prótesis durante un cierto tiempo.

DR. ROGERIO J. CALLEJA
M. D. B. T. E. G.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABOS S A

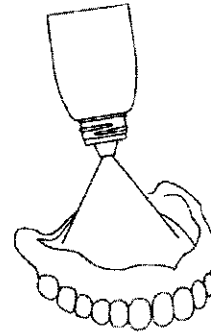
DENTILAC es un polvo compuesto por polímeros sintéticos que asegura la íntima adaptación de la prótesis a los tejidos de soporte y su estabilidad ante la diversidad de movimientos funcionales (hablar, comer, bostezar, etc).

Instrucciones:

Prótesis Superior:

Limpie cuidadosamente la prótesis y la mucosa bucal eliminando restos de comida. Esparcir el polvo sobre la dentadura húmeda en forma pareja colocando el frasco o sobre con polvo con el pico vertedor sobre la prótesis. Cada usuario debe adaptar en forma individual la frecuencia y cantidad de DENTILAC polvo que debe usar.

Coloque la prótesis como de costumbre, presionando suavemente.

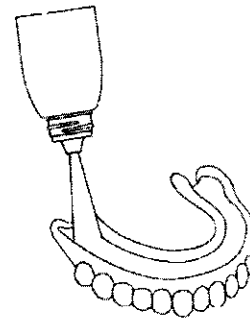


Prótesis inferior:

Proceda como se indica para la prótesis superior, colocando DENTILAC polvo, uniformemente sobre toda la superficie.

Como orientación general se sugiere utilizar 1 g de polvo por cada aplicación, repetir aproximadamente cada 12 horas.

Esperar unos 5 minutos antes de ingerir alimentos.



Advertencias y precauciones:

Aplicar el polvo sólo en presencia de mucosas bucales sanas.

Consulte periódicamente a su odontólogo para asegurar una fijación adecuada de su prótesis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Reacciones adversas:

En casos raros puede producirse hipersensibilidad de la mucosa bucal o general. De ocurrir dicha reacción consulte a su odontólogo.

Dr. ROGELIO CALLEJA
M.P. 0756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

3855



Presentación:

DENTILAC Sabor Neutro sobres: envases con 5,10,20,30,40 y 50 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo cada uno.

DENTILAC Sabor Neutro frasco: envases con 5,10,20,30,40 y 50 g de polvo.

DENTILAC Sabor Menta sobres: envases con 5,10,20,30,40 y 50 sobres con 1, 2 ó 4 g de polvo cada uno.

DENTILAC Sabor Menta frasco: envases con 5,10,20,30,40 y 50 g de polvo.

Seguridad del envase:

*Estuche sellado
No usar si estuviera abierto.
Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C,
protegido de la luz.
Mantener alejado del alcance de los niños.
Cuide su salud bucal
Consulte periódicamente a su odontólogo.*

Autorizado por ANMAT PM 1404-11

Director Técnico: Rogelio José CALLEJA. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración:

Sobres: Uruguay 363/65, Villa Martelli, B 1603 DFG, Pcia. de Buenos Aires.

Frascos: Virgilio 844, C 1407 BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 04/04/06

DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15002/09-7

con agregado del Expediente N° 1-47-15158/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**3855** y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabo 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: Fijador de prótesis dentales.

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

Marca del producto médico: Dentilac

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: ayuda a fijar los puntos flojos y brinda una adherencia segura de las prótesis dentales.

Modelo(s): Pasta adhesiva sabor neutro y menta-Polvo adhesivo sabor neutro y menta.

Período de vida útil: Dentilac polvo :24 meses

Dentilac pasta:36 meses

Condición de expendio: Venta Libre

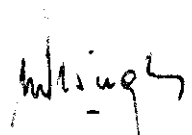
Nombre del fabricante: Laboratorios Bernabó S.A.

//..

Lugar/es de elaboración: Terrada 2346 C1416ARZ CABA, Depósitos en Arengreen 954 CABA y Espinosa 2665 CABA.

Se extiende a Laboratorios Bernabo S.A. el Certificado PM-1404-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a 31 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 8 5 5**


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