



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2865

BUENOS AIRES, 21 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20128-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental 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. 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 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 2865

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 FGM Productos Odontológicos, nombre descriptivo: Fluoruro en espuma para uso odontológico y nombre técnico, Materiales Restauradores dentales, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL 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 9 y 10 a 13 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-1098-154, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2865

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20128-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

2865

**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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2865**

Nombre descriptivo: Fluoruro en espuma para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 Materiales restauradores dentales.

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para fluorización del esmalte dental para prevención y profilaxis de caries.

Modelo(s): FLUOR CARE® espuma neutra - sabor tutti frutti.

FLUOR CARE® espuma acida - sabor Menta , uva, fresh, chocolate.

Período de vida útil : 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones.

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

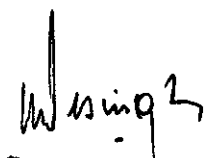
Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC-Barrio:
Distrito Industrial 89219-501.

Expediente N° 1-47-20128-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

 **2865**


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



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

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 N°

2865
.....

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



2865



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fluoruro en espuma FLÚOR CARE® Marca: FGM

Sabor a: (uva, frutilla, tutti frutti, fresh o chocolate)

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC –Barrio:
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-154

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

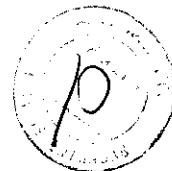
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



2865



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

Fluoruro en espuma FLÚOR CARE® Marca: FGM

Sabor a: (uva, frutilla, tutti frutti, fresh o chocolate)

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: DENTSCARE LTDA, AV. Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC -Barrio:
Distrito Industrial CEP 89.219-501 BRASIL

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098-~~xx~~ 454

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Temperatura de almacenamiento 5°C-30° C

KARINA A. BORRI
Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

Descripción del Producto

Flúor Care es un producto fluorado de aplicación tópica en la forma de espuma. Es indicado para fluoración del esmalte de pacientes de alto riesgo a las caries, entre ellos portadores de necesidades especiales y ortodoncia, pacientes sometidos a tratamiento periodontal y casos de hipersensibilidad dentinaria.

Flúor Care ofrece una forma más segura de aplicación tópica de flúor, pues presenta la ventaja de ser usado en menores cantidades debido a su baja densidad, reduciendo el riesgo de ingestión del material durante las aplicaciones e consecuentemente intoxicaciones.

Disponible en los siguientes sabores:

Flúor Care Tutti Frutti

Espuma Neutra

Flúor Care Fresh

Espuma Acidulada

Flúor Care Uva

Espuma Acidulada

PLUS DENTAL S.A.

Enrique Gedikian
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Karina Borri
KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

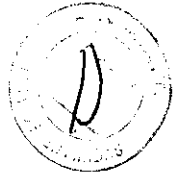
PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



2865



Flúor Care Chocolate

Espuma Acidulada

Flúor Care Menta

Espuma Acidulada

Mecanismo de Acción

El producto proporciona una solución levemente ácida ($\text{pH } 4,5 \pm 0,5$) o neutra ($\text{pH } 6,5 \pm 0,5$) y que contiene iones de fluoruro. Esta solución es colocada en contacto con el esmalte dental y promueve la fluorización de manera similar a todos los demás productos utilizados para la fluorización del esmalte (fluoruro gel). Su diferencial está en el hecho de que la presentación en la forma de espuma representa una toxicidad aguda inferior al de los otros productos en forma de gel, visto que la densidad de la espuma es hasta 10 veces inferior al del gel y consecuentemente el montante de los fluoruros que son colocados en la boca del paciente es muy inferior.

El proceso de formación de la espuma funciona por medio de incorporación de micro burbujas de aire en la solución. El nuevo sistema funcionará a presión ambiente, con accionamiento manual y sin la necesidad de propelentes.

Indicación

Flúor Care es indicado para fluorización del esmalte dental para prevención y profilaxis de caries.

Producto de uso profesional odontológico.

Precauciones y Contra Indicaciones

Evitar la ingestión del producto. Recargar la férula en local distante al paciente.

Manipular el producto solamente con guantes y anteojos de seguridad. En casos de reacción alérgica, suspenda el uso del producto. No utilice el producto en personas con sensibilidad conocida a los componentes de la formulación del producto.

Advertencias

No utilizar el producto si este estuviera fuera del plazo de validez. Para desecho del producto siga la legislación de su país. No re aprovechar el embalaje vacío. Mantener fuera del alcance de niños.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.031 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



2865



Condiciones de transporte y almacenaje:

Almacenar el producto en temperaturas entre 5° y 30°C.

PLUS DENTAL S.A.

EMILIO CEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

INFORME TECNICO (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)**1.1 Descripción detallada del Producto Médico: Fluoruro en espuma FLÚOR CARE® Marca: FGM****Descripción del Producto**

Flúor Care es un producto fluorado de aplicación tópica en la forma de espuma. Es indicado para fluoración del esmalte de pacientes de alto riesgo a las caries, entre ellos portadores de necesidades especiales y ortodoncia, pacientes sometidos a tratamiento periodontal y casos de hipersensibilidad dentinaria.

Flúor Care ofrece una forma más segura de aplicación tópica de flúor, pues presenta la ventaja de ser usado en menores cantidades debido a su baja densidad, reduciendo el riesgo de ingestión del material durante las aplicaciones e consecuentemente intoxicaciones.

Disponible en los siguientes sabores:

Flúor Care Tutti Frutti

Espuma Neutra

Flúor Care Fresh

Espuma Acidulada

Flúor Care Uva

Espuma Acidulada

Flúor Care Chocolate

Espuma Acidulada

Flúor Care Menta

Espuma Acidulada

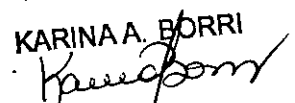
**Mecanismo de Acción**

El producto proporciona una solución levemente ácida (pH 4,5 ± 0,5) o neutra (pH 6,5 ± 0,5) y que contiene iones de fluoruro. Esta solución es colocada en contacto con el esmalte dental y promueve la fluorización de manera similar a todos los demás productos

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL
FABRQUE GEDIKIAN
DIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20128-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2865**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: Fluoruro en espuma para uso odontológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 Materiales restauradores dentales.

Marca del producto médico: FGM Productos Odontológicos.

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para fluorización del esmalte dental para prevención y profilaxis de caries.

Modelo(s): FLUOR CARE® espuma neutra - sabor tutti frutti.

FLUOR CARE® espuma acida - sabor Menta , uva, fresh, chocolate.

Período de vida útil :2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones.

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: Av.Edgar Nelson Meister 474, Joinville SC-Barrio: Distrito Industrial 89219-501.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAY 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2865

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