



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° **4412**

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1155-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E* *1*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

## DISPOSICIÓN N° 4412

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ULTRADENT, nombre descriptivo BARNIZ DE FLUORURO y nombre técnico Barniz para cavidades dentales, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-226, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

**4412**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1155-17-7

DISPOSICIÓN N°

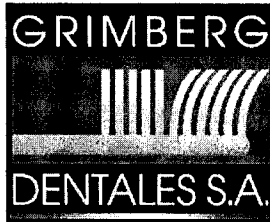
nsar

**4412**

Σ

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

05 MAYO 2017



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
dtotecnico@grimbergdentales.com

4412

## PROYECTO DE RÓTULO

Barniz de fluoruro

**Marca: ULTRADENT**  
**Modelo: ENAMELAST**

Número de lote: Ver envase  
Fecha de vencimiento: Ver envase  
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510- 226**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por:  
ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 W 10200 S. South Jordan, UT, Estados Unidos 84095.

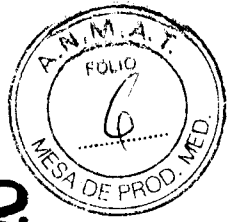
Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal:  
C1414AZJ, Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

E

ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

4412



**Marca: ULTRADENT**  
**Modelos: ENAMELAST**  
**Barniz de Fluoruro**

**Autorizado por la ANMAT PM-510-226**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 W 10200 S. South Jordan, UT  
Estados Unidos 84095.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código  
Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

**DESCRIPCIÓN e INDICACIONES DE USO**

Barniz de fluoruro de sodio al 5%.

El barniz de fluoruro Enamelast contiene fluoruro de sodio al 5% en un barniz base que produce una oclusión mecánica de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

**MODO DE USO**

Aplicación con Jeringa

1. Lave exhaustivamente los dientes, pule con copas de goma o limpie los dientes con gasa antes de aplicar.
2. Extraiga la Tapa Luer Lock de la jeringa y fije firmemente la punta de aplicación.  
*Nota: también puede aplicarse Enamelast en la parte posterior del guante del dentista o en un vaso dappen para luego aplicarlo utilizando un cepillo estándar.*
3. Verifique el flujo antes de aplicar intraoralmente.
4. Verifique el color y consistencia del flujo del producto antes de aplicarlo, dejando una pequeña cantidad en una mezcladora o gasa. Deseche cualquier líquido claro que pueda salir del envase.
5. Seque ligeramente el área a tratar.
6. Utilizando un movimiento de barrido, aplique una delgada y llana capa en la mayor cantidad de superficies dentales que sea posible.

Aplicación con Dosis unitaria

1. Lave exhaustivamente los dientes, pule con copas de goma o limpie los dientes con gasa antes de aplicar.
2. Abra el paquete retirando la parte posterior y la tapa metalizada
3. Utilizando un cepillo de aplicación desechable, vierta ligeramente el barniz.
4. Seque ligeramente el área a tratar.
5. Utilizando un movimiento de barrido, aplique una delgada y llana capa en la mayor cantidad de superficies dentales que sea posible.

*Nota:*

- *El cepillo puede doblarse en un ángulo de hasta 90 grados para facilitar el acceso.*
- *Enamelast se asienta al entrar en contacto con agua o saliva. Deje que las mejillas y la saliva entren en contacto con los dientes, o bien deje caer agua fría suavemente sobre el*

Página 1 de 3

4412



diente. Por motivos estéticos, anime a los pacientes a no "lamer" sus dientes durante unos minutos tras la aplicación.

- Los pacientes deben evitar el cepillado, el hilo dental, mascar con fuerza y comer alimentos calientes o pegajosos durante 4-6 horas posteriores al tratamiento.
- Enamelast barniz de fluoruro comenzará a desprenderse con cada cepillado.

## PRECAUCIONES:

1. Lea cuidadosamente y comprenda todas las instrucciones antes de usar.
2. No utilice más de la mitad de la jeringa de 1.2ml de barniz de fluoruro por paciente por aplicación.
3. Almacene a temperatura ambiente.
4. Verifique el flujo de la jeringa antes de aplicar intraoralmente. Si encuentra resistencia, cambie la punta y vuelva a intentar.
5. No extraiga la tapa de la jeringa o la tapa metalizada de la unidad monodosis hasta que esté listo para usar.
6. El paciente, odontólogo y asistente deben utilizar protección ocular al utilizar este producto.
7. No utilizar en pacientes con gingivitis ulcerosa o estomatitis.
8. No utilizar con tratamientos de fluoruro tópicos el mismo día; además, indique al paciente que no utilice suplementos orales con fluoruro durante 4 (cuatro) días tras el tratamiento.
9. No usar en pacientes con sensibilidad a ingredientes como la colofonia (kolophonium) y/o Rosina. Se se aprecia una reacción alérgica, dermatitis o urticaria, consulte al médico.
10. En raros casos, se ha reportado hinchazón edematosa tras un tratamiento exhaustivo con barniz de fluoruro y disnea en niños asmáticos.
11. Algunos pacientes pueden experimentar náuseas tras la aplicación. Si las náuseas persisten, cepille exhaustivamente para eliminarla película de barniz.
12. Las puntas de las jeringas están hechas para usarse una sola vez, a fin de evitar la contaminación cruzada.
13. Las jeringas prellenadas se pueden usar reiteradamente. Utilice tapas para jeringas a fin de evitar la contaminación cruzada. Después de usar, extraiga y deseche la tapa de la jeringa junto con la punta de la jeringa. Vuelva a tapar la jeringa con la tapa Luer Lock y desinfecte con un agente desinfectante, apto para dispositivos médicos y que no posea efecto fijador de proteínas.
14. Deseche los envases, cepillos, puntas y jeringas vacías de manera adecuada.
15. Mantener alejado del alcance de los niños.
16. Solo para uso profesional



Lea las instrucciones



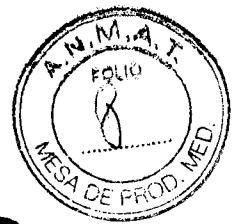
No reutilice para evitar la contaminación cruzada (presentación: monodosis)

R<sub>X</sub>

Uso profesional exclusivo

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

Página 2 de 3



4412

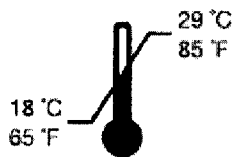


*Peligro para la salud*



*Inflamable*

**ALMACENAMIENTO:**



Almacene a Temperatura ambiente.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora tecnica-Apoderada legal  
MN n° 14444



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1155-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4412**....., y de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: BARNIZ DE FLUORURO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 - Barniz para cavidades dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRADENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El barniz de fluoruro Enamelast contiene fluoruro de sodio al 5% en un barniz base que produce una oclusión mecánica de los túbulos dentinarios en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

Modelo/s: ENAMELAST.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma/s de presentación: Monodosis blíster por 0.4 ml (por 5, 50 o 200 unidades). Jeringas por 1.2 ml (2 o 20 unidades). Sabores: Waterberry, Orange Cream, cool Mint, Bubble Gum, variety.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



Nombre del Fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 W 10200 S. South Jordan, UT, Estados Unidos  
84095.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-510-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
.....**05 MAYO 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4412**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.