



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

DISPOSICIÓN N° **6699**

BUENOS AIRES **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-5824-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-26, correspondiente al producto CERA PARA ORTODONCIA / BUCAL TAC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-26.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

6699

Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-26.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5824-13-7

DISPOSICIÓN N°

6699

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6699** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: CERA PARA ORTODONCIA / BUCAL TAC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4122/09 de fecha 14 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-8813-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	BUCAL TAC	BUCAL TAC DENTIFIX FARMACITY SEGURDENT TOP BRUSH BLISS
Modelo/s:	Orthodontic	Para BUCAL TAC : 1. Orthodontic 2. Orthodontic con vitamina E y xilitol 3. Orthodontic con vitamina E, xilitol y aloe vera 4. Orthodontic con vitamina E, xilitol y fluoruro de sodio Para DENTIFIX, FARMACITY, SEGURDENT, TOP BRUSH, BLISS



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

		5. Cera de alivio dental 6. Cera de alivio dental con vitamina E y xilitol 7. Cera de alivio dental con vitamina E , xilitol y aloe vera 8. Cera de alivio dental con vitamina E, xilitol y fluoruro de sodio
Nuevos Rotulos:	Fojas 9-10 del expediente N° 1-47-8813-09-6	Fojas 37 del expediente N° 1-47-5824-13-7
Nuevas Instrucciones de Uso:	Fojas 11-13 del expediente N° 1-47-8813-09-6	Fojas 38 a 40 del expediente N° 1-47-5824-13-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma RAYSAN S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1276-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-5824-13-7
DISPOSICIÓN N° **6699**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

6699



MARCA

BUCAL TAC
DENTIFIX
FARMACITY
SEGURDENT
TOP BRUSH
BLISS

NOMBRE GENERICO: Cera para ortodoncia

MODELOS

Para BUCAL TAC :

1. Orthodontic
2. Orthodontic con vitamina E y xilitol
3. Orthodontic con vitamina E, xilitol y aloe vera
4. Orthodontic con vitamina E, xilitol y fluoruro de sodio

Para DENTIFIX, FARMACITY, SEGURDENT, TOP BRUSH, BLISS

1. Cera de alivio dental
2. Cera de alivio dental con vitamina E y xilitol
3. Cera de alivio dental con vitamina E , xilitol y aloe vera
4. Cera de alivio dental con vitamina E, xilitol y fluoruro de sodio

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina

VENTA LIBRE. Industria Argentina

Directora Técnica Gabriela Kerdmann Farmacéutica M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-26

CONTENIDO: caja plástica con 5 ó 6 unidades, u otras presentaciones
Sabores: Frutilla, Banana, Manzana, Uva, Ananá, Tutti-Frutti y Menta.
Apto Celíacos.

CONSERVACION: Almacenar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

INSTRUCCIONES DE USO

6699



MARCA

BUCAL TAC
DENTIFIX
FARMACITY
SEGURDENT
TOP BRUSH
BLISS

NOMBRE GENERICO: Cera para ortodoncia

MODELOS

Para BUCAL TAC :

5. Orthodontic
6. Orthodontic con vitamina E y xilitol
7. Orthodontic con vitamina E, xilitol y aloe vera
8. Orthodontic con vitamina E, xilitol y fluoruro de sodio

Para DENTIFIX, FARMACITY, SEGURDENT, TOP BRUSH, BLISS

1. Cera de alivio dental
2. Cera de alivio dental con vitamina E y xilitol
3. Cera de alivio dental con vitamina E , xilitol y aloe vera
4. Cera de alivio dental con vitamina E, xilitol y fluoruro de sodio

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina (para todas las marcas y modelos)

Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina (para todas las marcas y modelos)

VENTA LIBRE. Industria Argentina (para todas las marcas y modelos)

Directora Técnica Gabriela Kerdmann Farmacéutica M.N. 10465 (para todas las marcas y modelos)

Autorizado por la ANMAT PM-1276-26 (para todas las marcas y modelos)

CONTENIDO: (para todas las marcas y modelos)


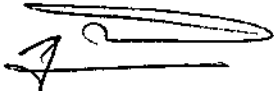
Caja plástica con 5 ó 6 unidades, u otras presentaciones

Sabores: Frutilla, Banana, Manzana, Uva, Ananá, Tutti-Frutti y Menta.

Apto Celíacos.

CONSERVACION (para todas las marcas y modelos):
Almacenar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

INDICACIONES (para todas las marcas y modelos)
Cera para alivio dental

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

6699

Para proteger contra irritaciones o dolor causados por brackets ortodónticos o cualquier otro tratamiento dental.
Previene lesiones y alivia irritaciones causadas por aparatos de ortodoncia.



CONTRAINDICACIONES (para todas las marcas y modelos)
No posee

DESCRIPCIÓN (para todas las marcas y modelos)

Con vitamina E: ayuda a revitalizar el tejido bucal
Con xilitol: edulcorante no cariogénico

Con vitamina E: ayuda a revitalizar el tejido bucal
Con xilitol: edulcorante no cariogénico
Con Aloe vera: ayuda a la cicatrización

Con vitamina E: ayuda a revitalizar el tejido bucal
Con xilitol: edulcorante no cariogénico
Con fluoruro de sodio: combate las caries

INSTRUCCIONES (para todas las marcas y modelos)

1. Tomar una barra de cera BUCAL TAC Orthodontic / FARMACITY / SEGURDENT / TOP BRUSH / BLISS / DENTIFIX (según la marca que corresponda) de la cajita.
2. Amasar el producto con los dedos previamente higienizados hasta formar una bolita y colocar presionando firmemente sobre la superficie del bracket o la zona que produzca molestias.
3. Puede colocar el producto cada vez que se desee o que sienta que la cera disminuye. Quedará así formada una capa muy fina de cera que protegerá los tejidos bucales.

PARA LA MARCA BUCAL TAC: Complemente su higiene bucal con Cepillos Bucal Orthodontic, Cepillos Interdentales u otros productos de la línea Bucal TAC recomendados por su odontólogo. Y para el cuidado de sus aparatos de ortodoncia removibles elija las Tabletas Limpiadoras Bucal TAC.

ADVERTENCIAS- PRECAUCIONES (para todas las marcas y modelos)
Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.
No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.
Visite periódicamente a su odontólogo.

ALMACENAMIENTO: (para todas las marcas y modelos)
Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz solar.

COMPOSICIÓN:
Varía según los distintos modelos:

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10485
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

6699



Fórmula original:

Cera microcristalina, vaselina líquida.

Fórmula con Vitamina E y Xilitol:

Cera microcristalina, vaselina líquida, vitamina E, Xilitol.

Fórmula con Vitamina E y Aloe vera:

Cera microcristalina, vaselina líquida, vitamina E, Aloe vera

Fórmula con Vitamina E y Fluoruro de sodio:

Cera microcristalina, vaselina líquida, vitamina E, Fluoruro de sodio.

A large, stylized handwritten mark or signature.

A handwritten signature.

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA