



**BUENOS AIRES, 15 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7462/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Sunstar Americas Inc. 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.

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.



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N°

**6264**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Protefix tabletas limpiadoras activas, nombre descriptivo Limpiadores para dentaduras postizas y nombre técnico Limpiadores para dentaduras postizas, de acuerdo a lo solicitado, por Sunstar Americas Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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-1900-2, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

ASOCIACIÓN N°

**6264**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-7462/10-3

DISPOSICIÓN N°

**6264**

**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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6264**.....

Nombre descriptivo: Limpiadores para dentaduras postizas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-788 – Limpiadores para  
dentaduras postizas

Marca del producto médico: Protefix tabletas limpiadoras activas.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para limpieza de prótesis dentales.

Modelo/s: Protefix tabletas limpiadoras activas

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Queisser Pharma GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Schleswiger Strabe 74 D-24941 Flensburg, Alemania

Expediente N° 1-47-7462/10-3

DISPOSICIÓN N°

**6264**

  
  
**Dr. OTTO A. GRUNGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....**6264**.....

*W. Orsinger*

*W. Orsinger*

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

6264



## ANEXO III.B

### 2. ROTULOS

2.1. Importador: Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina. Cerrito 1054 C1010 AAV  
Buenos Aires. Tel 4816-7144

FABRICADO POR: Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dirección : Schleswiger Strabe 74 D-24941 Flensburg Alemania

2.2. Nombre. PROTEFIX ® Tabletas Limpiadoras Activas

Para prótesis dentales

- Para la limpieza y frescura
- Con oxígeno activo
- Desodorizan

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Hecho en Alemania

Ingredientes: Sodium Bicarbonate; Potassium Caroate ; Sodium Perborate; Citric acid;  
Sodium Lauryl Sulphate; Flavor; CI 73015

Presentaciones:

- Caja conteniendo 32 tabletas
- Caja conteniendo 24 tabletas
- Caja conteniendo 8 tabletas
- Envase primario x 2 tabletas
- Envase primario x 4 tabletas

2.3. No corresponde

2.4. Lote: Impreso

2.5. Fecha de Vencimiento: Impreso

2.6. Cada tableta corresponde a una limpieza

2.7. Conservacion: Mantener cerrado en lugar seco y al abrigo de la luz;

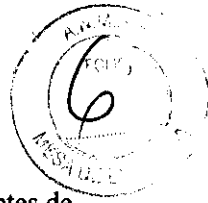
2.8. Modo de Uso:

1. Coloque una tableta limpiadora activa Protefix® en un vaso a medio llenar con agua tibia.
2. Sumerja totalmente la prótesis dental en la solución. Inmediatamente se producirá efervescencia y el agua se pondrá de color azul. Manténgase la prótesis dental en la solución por unos 15 minutos. En ese momento la prótesis dental estará limpia y fresca.

  
MARIANO LANESTREMERE  
SUNSTAR AMERICAS INC SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO

  
GABRIELA MILANO  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 12.695

6264



3. Después de la limpieza lave la prótesis dental cuidadosamente bajo agua corriente antes de colocársela.

Las tabletas limpiadoras activas Protefix® limpian automática, eficaz y rápidamente sin atacar el material de la prótesis dental. Las tabletas actúan desodorizando.

- 2.9. Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños. No utilizar la tableta con el envase hinchado, dañado o abierto. Abrir en el momento de utilizar. No ingerir.

Advertencia: Cada tableta corresponde a una limpieza.

- 2.10. No corresponde

- 2.11. Lic. Gabriela Milano. Farmacéutica

- 2.12. Producto odontológico autorizado por ANMAT PM 1900-2

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

**3.1: Las indicaciones contempladas en el ítem 2, salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5. Serían las siguientes:**

- 2.1. Importador: Sunstar Americas Inc., Sucursal Argentina. Cerrito 1054 C1010 AAV Buenos Aires. Tel 4816-7144

FABRICADO POR: Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Dirección : Schleswiger Strabe 74 D-24941 Flensburg Alemania

- 2.2. Nombre. PROTEFIX ® Tabletas Limpiadoras Activas

Para prótesis dentales

- Para la limpieza y frescura
- Con oxígeno activo
- Desodorizan

CONDICION DE VENTA: Venta Libre.

Hecho en Alemania

Ingredientes: Sodium Bicarbonate; Potassium Caroate ; Sodium Perborate; Citric acid;

Sodium Lauryl Sulphate; Flavor; CI 73015

Presentación \*:

- Caja conteniendo 32 tabletas
- Caja conteniendo 24 tabletas
- Caja conteniendo 8 tabletas
- Envase primario x 2 tabletas

MARIANO LANESTREMERE  
SUNSTAR AMERICAS INC SUC. ARG.  
GERENTE GENERAL / APODERADO

GABRIELA MILANO  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 12.496

- Envase primario x 4 tabletas

6264



Nota:\* Idem para cada presentación

2.3. No corresponde

2.6. Cada tableta corresponde a una limpieza

2.7. Conservación: Mantener cerrado en lugar seco y al abrigo de la luz;

2.8. Modo de Uso:

4. Coloque una tableta limpiadora activa Protefix® en un vaso a medio llenar con agua tibia.
5. Sumerja totalmente la prótesis dental en la solución. Inmediatamente se producirá efervescencia y el agua se pondrá de color azul. Manténgase la prótesis dental en la solución por unos 15 minutos. En ese momento la prótesis dental estará limpia y fresca.
6. Después de la limpieza lave la prótesis dental cuidadosamente bajo agua corriente antes de colocársela.

Las tabletas limpiadoras activas Protefix® limpian automática, eficaz y rápidamente sin atacar el material de la prótesis dental. Las tabletas actúan desodorizando.

2.9. Precauciones: Mantener alejado del alcance de los niños. No utilizar la tableta con el envase hinchado, dañado o abierto. Abrir en el momento de utilizar. No ingerir

Advertencia: Cada tableta corresponde a una limpieza

2.10. No corresponde

2.11. Lic. Gabriela Milano. Farmacéutica

2.12. Producto odontológico autorizado por ANMAT PM 1900-2

3.2. No Corresponde

3.3. No Corresponde

3.4. No Corresponde

3.5. No Corresponde

3.6. No Corresponde

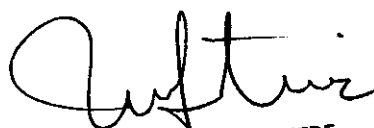
3.7. No Corresponde

3.8. No Corresponde

3.9. No Corresponde

3.10. No Corresponde

3.11. No Corresponde

  
MARIANO LANESTREMERE  
SUNSTAR AMERICAS INC. SUC ARG.  
GERENTE GENERAL, APODERADO

  
GABRIELA MILANO  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 12.695





6264

- 3.12. No Corresponde
- 3.13. No Corresponde
- 3.14. No Corresponde
- 3.15. No Corresponde
- 3.16. No Corresponde

MARIANO LAND  
SUNSTAR AMERICAS IN  
GERENTE GENERAL / AFILIADO

GABRIELA MILANO  
DIRECCION TECNICA  
M.N. 12.495



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7462/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6264** y de acuerdo a lo solicitado por Sunstar Americas Inc, 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: Limpiadores para dentaduras postizas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-788 – Limpiadores para dentaduras postizas

Marca del producto médico: Protefix tabletas limpiadoras activas.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para limpieza de prótesis dentales

Modelo/s: Protefix tabletas limpiadoras activas

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Queisser Pharma GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Schleswiger Strabe 74 D-24941 Flensburg, Alemania

Se extiende a Sunstar Americas Inc. el Certificado PM-1900-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6264**

*W. Spingh*  
*Dr. Otto A. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.