



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

DISPOSICIÓN N° 6570

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

BUENOS AIRES, '26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8244/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GlaxoSmithKline Argentina SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6570

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

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 Super Corega Polvo, nombre descriptivo adhesivo para prótesis dental y nombre técnico adhesivos para dentaduras postizas, de acuerdo a lo solicitado, por GlaxoSmithKline Argentina SA, 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 6 a 8 y 48 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-1284-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6570

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

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. 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° 1-47-8244/10-7

DISPOSICIÓN N° **6570**

**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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6570**.....

Nombre descriptivo: Adhesivo para prótesis dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 Adhesivos para
dentadura postizas.

Marca del producto médico: Super Corega Polvo

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: adhesivo en polvo para prótesis dentales parciales o
totales

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.- Brasil

Lugar/es de elaboración: Estrada dos Bandeirantes N° 8464 - Jacarepagua- Rio
De Janeiro

Expediente N° 1-47-8244/10-7

DISPOSICIÓN N° **6570**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6570
.....

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



"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°: 1-47-8244/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por GlaxoSmithKline Argentina SA, 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: Adhesivo para prótesis dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 Adhesivos para dentadura postizas.

Marca del producto médico: Super Corega Polvo.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: adhesivo en polvo para prótesis dentales parciales o totales

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.- Brasil

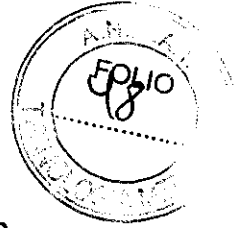
Lugar/es de elaboración: Estrada dos Bandeirantes N° 8464 – Jacarepagua- Rio De Janeiro

Se extiende a GlaxoSmithKline Argentina SA. el Certificado PM-1284-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a26.OCT.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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

6 5 7 0



SUPER COREGA® POLVO- INSTRUCCIONES DE USO

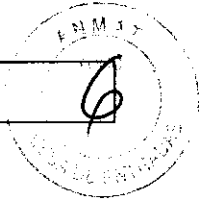
- **Indicaciones:** SUPER COREGA® POLVO es un adhesivo en polvo para prótesis dentales.
- **Fabricante:** GlaxoSmithKline Brasil Ltda.- Estr. dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, Brasil
- **Importado y distribuido por:** GlaxoSmithKline Argentina S.A. - Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina
- **Contenido Neto** 22g/50 g
- **Conservación:** Conservar a temperatura ambiente. Proteger de la luz y la humedad.
- **Modo de uso:**
 - 1- Lave su prótesis dejándola húmeda.
 - 2- Aplique uniformemente el producto.
 - 3- Presione la prótesis firmemente en posición por unos segundos.
 - 4- Retire el exceso de polvo.
- **Advertencias y precauciones:** Visite periódicamente a su odontólogo. No dejar al alcance de los niños.
- **Director Técnico:** Eduardo Camino, Farmacéutico.
- Autorizado por la A.N.M.A.T **PM-1284-10.**

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Abogada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Directora Técnica
C.A. 14189 N.P. 14995

6570

5



PROYECTO DE RÓTULO/FRASCO

SÚPER COREGA®

Adhesivo en polvo para Prótesis dentales

.Dura hasta 12 horas

Contenido Neto 22g/50 g

Modo de uso:

- 1- Lave su prótesis dejándola húmeda.
- 2- Aplique uniformemente el producto.
- 3- Presione la prótesis firmemente en posición por unos segundos.
- 4- Retire el exceso de polvo.

Visite periódicamente a su odontólogo.

Conservar a temperatura ambiente. Proteger de la luz y la humedad.

No dejar al alcance de los niños.

Ingredientes: ver estuche.

Fabricado por : GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estr. dos Bandeirantes, 8464
CNPJ 33.247.743/0001-10
REG. ANVISA 80141610001
Farm. Resp. Milton de Oliveira – CRF-RJ N°. 5522
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Importado y distribuido por:

GlaxoSmithKline Argentina S.A., Dudas: 0800 888 6006.

Lote N°:

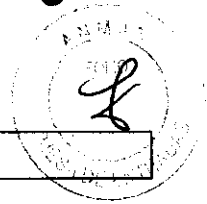
Val. /Exp.:

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia M. de Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 4119 M.P. 6096

6570

6



PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

SÚPER COREGA®

Adhesivo en polvo para Prótesis dentales

.Dura hasta 12 horas

Contenido Neto 22g/50 g

Súper Corega® proporciona mayor confianza y seguridad en todas sus actividades.

¡Use SÚPER COREGA® diariamente!

Modo de Uso:

- 1- Lave su prótesis dejándola húmeda.
- 2- Aplique uniformemente el producto.
- 3- Presione la prótesis firmemente en posición por unos segundos.
- 4- Retire el exceso de polvo.

Visite periódicamente a su odontólogo.

[Dibujo de prótesis de frente y de costado]

Conservar a temperatura ambiente. Proteger de la luz y la humedad.

No dejar al alcance de los niños.

Ingredientes: Carboximetilcelulosa 49%; Polyox 21 %; Fosfatos de calcio y sodio; Sabor a menta.

Fabricado por : GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estr. dos Bandeirantes, 8464
CNPJ 33.247.743/0001-10
REG. ANVISA 80141610001
Farm. Resp. Milton de Oliveira – CRF-RJ N°. 5522
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, C. Casares 3690, Victoria, Bs.As., Argentina. Dir.Téc.: Eduardo Camino, Farmacéutico. Autoriz. por la A.N.M.A.T. PM-1284-10. Venta Libre. Dudas: 0800 888 6006.

Lote N°:

Fab.

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Acreditada Legal


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14189 M.P. 16995

6570

7



Val.:


María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14188 S.P. 16996

