



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

DISPOSICIÓN Nº **6561**

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-4532-13-1 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 Nº PM 1276-42, correspondiente al producto GEL CON FLUORURO DE SODIO PARA TOPICACIONES PARA PREVENCIÓN DE CARIES / BUCAL TAC 45.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1276-42.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

6561

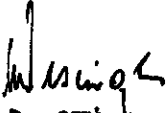
ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1276-42.

ARTICULO 3º - 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 Nº 1-47-4532-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6561


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







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6561** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-42 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: GEL CON FLUORURO DE SODIO PARA TOPICACIONES PARA PREVENCIÓN DE CARIES / BUCAL TAC 45.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4779/11 de fecha 11 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-5661-11-1.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	BUCAL TAC 45	BUCAL TAC
Modelo/s:	BUCAL TAC 45	5000
Nuevos Rotulos:	Fojas 9-10 del expediente N° 1-47-5661-11-1	Fojas 24 del expediente N° 1-47-4532-13-1
Nuevas Instrucciones de Uso:	Fojas 11-15 del expediente N° 1-47-5661-11-1	Fojas 25 a 26 del expediente N° 1-47-4532-13-1

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



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

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-1276-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

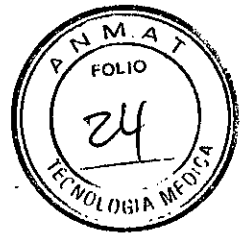
Expediente N° 1-47-4532-13-1

DISPOSICIÓN N°

6561

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

6561



Rótulo Propuesto

MARCA : BUCAL TAC

NOMBRE GENERICO : Gel con fluoruro de sodio para topiaciones para prevención de caries dentales

MODELO PRODUCTO : 5000

FABRICANTE: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

DIRECTORA TECNICA: Gabriela Kerdmann Farmacéutica M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-42

Venta Libre. Industria Argentina

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

Fecha de Vencimiento: xxx (24 meses fecha elaboración)

Numero de lote: xxx

CONTENIDO NETO: 60g y otras presentaciones.

Almacenar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz solar directa.

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

6561



Instrucciones de uso propuestas

- MARCA : BUCAL TAC
- NOMBRE GENERICO : Gel con fluoruro de sodio para topificaciones para prevención de caries dentales
- NOMBRE PRODUCTO : 5000
- FABRICANTE: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina
- DIRECTORA TECNICA: Gabriela Kerdmann Farmacéutica M.N. 10465
- Autorizado por la ANMAT PM-1276-42
- Venta Libre. Industria Argentina
- Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina
- CONTENIDO NETO: 60g y otras presentaciones.

- INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN
Fortalecimiento del esmalte dental. Preventivo de caries

- CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al Fluoruro de sodio

- DESCRIPCIÓN

Gel dental de uso terapéutico , no abrasivo de pH 5,6 que posee una concentración de Fluoruro de sodio 1,1% (5000 ppm). Con Xilitol
Tratamiento 45 días

Fácil de usar. Sin cubetas.

Contiene Xilitol. Fórmula exclusiva no abrasiva. Protege el esmalte dental. Sabor menta suave.

Las aplicaciones tópicas de fluoruro previenen el desarrollo de caries.
Posee actividad bactericida y bacteriostática. Gracias a su poder remineralizante está especialmente indicado para: policaries, riesgo periodontal, gingivitis , hipersensibilidad

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica M.N. 10465
Directora Técnica
Apostada Legal
Raysan SA



6561

Con XILITOL.

El Xilitol reduce significativamente la placa bacteriana ya que tiene un efecto moderado sobre los E. Mutuas que la producen. Es un edulcorante que posee acción anti adherente de la placa bacteriana y es preventivo de caries. Inhibe el desarrollo de la bacteria Streptococcus Mutans, una de las más agresivas para los tejidos dentarios. Además estimula la secreción salival e inhibe la desmineralización del esmalte.

- INSTRUCCIONES

Por las mañanas:

Cepillarse con BUCAL TAC 5000 durante 3 minutos y enjuagar

Por las noches:

Primero Cepillarse con BUCAL TAC ANTICARIES durante 3 minutos y enjuagar

Luego Cepillarse con BUCAL TAC 5000 durante 3 a 5 minutos. Salivar y NO ENJUAGAR.

Frecuencia: Utilizar el gel durante 45 días..

- ADVERTENCIAS

Consulte a su odontólogo previamente a repetir este tratamiento.

- ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz solar directa.

- PRECAUCIONES

No ingerir

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Visite a su odontólogo cada 6 meses.

En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 ó

Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911

- COMPOSICIÓN:

Fluoruro de sodio 1,1%, Xilitol. Excipientes c.s.p. 100Gramos.

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