



"2012 - Año de Homénaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5615**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2179-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32, denominado: LIMPIADORES PARA DENTADURAS POSTIZAS / Dentifix Tabs, Dr Fix, Segurdent Tabs, Farmacity, Bucal Fix, Green Fix, Carrefour Tabs, Bucal TAC, Super Bucal Fix, Ultra Bucal Fix.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32, denominado: LIMPIADORES PARA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5615**

DENTADURAS POSTIZAS / Dentifix Tabs, Dr Fix, Segurdent Tabs, Farmacity, Bucal Fix, Green Fix, Carrefour Tabs, Bucal TAC, Super Bucal Fix, Ultra Bucal Fix.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32.

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 N°1-47-2179-12-9

DISPOSICIÓN N° **5615**

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5615....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32 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 comercial /Genérico aprobado: LIMPIADORES PARA DENTADURAS POSTIZAS / Dentifix Tabs, Dr Fix, Segurdent Tabs, Farmacity, Bucal Fix, Green Fix, Carrefour Tabs, Bucal TAC, Super Bucal Fix, Ultra Bucal Fix.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7233/08

Tramitado por expediente N° 1-47-9156-08-1

y Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 4028/10

Tramitado por expediente N° 1-47-755/10-1

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NUEVA FÓRMULA	<p>MATERIA PRIMA:</p> <p>Persulfato de potasio u Oxone 10-40 % (función: activo)</p> <p>Perborato de sodio 10-30 % (función: activo)</p> <p>Bicarbonato de sodio 1-25 % (función: efervescente)</p> <p>Acido citrico 0-20 % (función: efervescente)</p> <p>Sulfato de sodio 0-25 % (función: efervescente)</p> <p>Soda Ash (carbonato de sodio) 5-15 % (función: efervescente)</p> <p>Tripolifosfato de sodio 0.1-5 % (función: secuestrante)</p> <p>Lauril Sulfoacetato de sodio = Lathanol 0.5-5.0 % (función: surfactante)</p> <p>PEG 8000 (polietilenglicol) 0.1-5 % (función: coadyubante)</p> <p>Saborizante 0.1-5.0% (función: saborizante)</p> <p>EDTA Tetrasodico &lt; 5% (función: secuestrante)</p> <p>Color: FD&amp;C Blue #2, Blue#2 lake, Blue#2 dye, Yellow #5, Yellow #5 dye. C.S.P. Color (función: color)</p>



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	EXCIPIENTES: Jarabe Maíz solido / Maltrin M-200 1-16% (función: coadyubante) Estearato de Magnesio < 5% (función: coadyubante)
NUEVOS ROTULOS	FOJAS 10 a 19 del expte. N° 1-47-0000-2179-12-9

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 1276-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 25 SEP 2012 .....

Expediente N° 1-47-2179-12-9

DISPOSICIÓN N°

**5615**

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

**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

## **Rótulo Dentifix TABS**

**Dentifix TABS**

Tabletas efervescentes limpiadoras

Triple Acción

- Antibacterial
- Remueve las manchas
- Blanquea

Mayor eficacia

\*Comparada con la fórmula anterior de tabletas efervescentes Dentifix

Venta libre

Contenido: 12 tabletas efervescentes

Origen USA

SABOR MENTA

Para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

Aparatos de ortodoncia: 3-5 minutos

Se recomienda el uso diario para mejores resultados.

### **Presentaciones:**

- Muestra gratis con 1 tableta efervescente
- Muestra gratis con 2 tabletas efervescentes
- Envase con distintos contenidos de tabletas: 6, 12, 18, 24, 30

### **Aplicaciones de Uso:**

- Inhiben la formación de bacterias causantes de mal aliento
- Limpia manchas resistentes
- Blanquea las prótesis
- Ayuda retirar placa y sarro
- Respetan las partes metálicas y los componentes
- Fáciles y prácticas de usar
- Agradable sabor a Menta / Mentol ( según corresponda)

### **Modo de uso**

1 - Corte con una tijera el borde del blister y extraiga una tableta.

2- Coloque una tableta en un vaso con agua tibia, no muy caliente con cantidad

**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

Página 2 de 10

de agua suficiente para cubrir completamente su dentadura o aparato de ortodoncia removible.

3 – Introduzca la prótesis dental en la solución burbujenante. Notará que el color se aclara (alrededor de los 10-20 minutos) y que la solución libera un agradable olor a menta, mostrando al mismo tiempo que se está limpiando el aparato, placa o protector bucal

4- Luego de pasado dicho lapso de tiempo, enjuague la dentadura o aparato de ortodoncia con abundante agua antes de su colocación en la boca

**Fórmula:** Persulfato de potasio, Perborato de sodio, excipientes csp 100.

**Advertencias y Precauciones:**

No introducir los comprimidos en la boca.

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

**Conservación:** Consérvese en lugar fresco y seco.

**Importado y Fraccionado por:**

RAYSAN S.A. Lerma 429 - CABA

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-32

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica MN Nro 10465

**Distribuido en Argentina por:**

Grimberg Dentales SA

Lerma 426, CABA. Argentina. Legajo 510

DT Yanina Cardozo. MN Nro 14444



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

## **Rótulo CARREFOUR**

Tabletas efervescentes limpiadoras

Carrefour

Fáciles y prácticas de usar

Doble acción

- Anti bacteriana, remueve las manchas
- Blanquea

### **Presentaciones**

- Envase con distintos contenidos de tabletas: 6, 12, 18, 24, 30

Venta libre

Contenido: 12 tabletas efervescentes

Origen USA

Tabletas efervescentes limpiadoras para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

### **Aplicaciones de Uso:**

- Inhiben la formación de bacterias causantes de mal aliento
- Limpia manchas resistentes
- Blanquea las prótesis
- Ayuda retirar placa y sarro
- Respetan las partes metálicas y los componentes
- Fáciles y prácticas de usar
- **Agradable sabor a Menta / Mentol ( según corresponda)**

### **Modo de uso**

1- Coloque una tableta en un vaso con agua tibia, no muy caliente con cantidad de agua suficiente para cubrir completamente su dentadura o aparato de ortodoncia removible.

2 - Introduzca la dentadura en la solución burbujeante.

3-Notará que el color se aclara (alrededor de los 10-20 minutos) y que la



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

solución libera un agradable olor , mostrando al mismo tiempo que se está limpiando el aparato, placa o protector bucal

4- Luego de pasado dicho lapso de tiempo, enjuague la dentadura totalmente con agua corriente antes de su colocación en la boca

Para prótesis removibles y aparatos de ortodoncia

Aparatos de alambre 3-5 min

Se recomienda su uso diario para mejores resultados.

**Fórmula:** Persulfato de potasio, Perborato de sodio, excipientes csp 100.

**Advertencias y Precauciones:**

No introducir los comprimidos en la boca.

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

**Conservación:** Consérvese en lugar fresco y seco.

**Importado y Fraccionado por:**

RAYSAN S.A. Lerma 429 - CABA

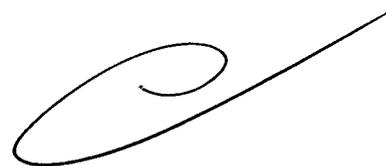
Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-32

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica MN Nro 10465

Carrefour controla este producto en las diferentes etapas de fabricación

Tiene en cuenta sus observaciones

Para toda sugerencia anote el numero de lote indicado sobre el embalaje y dirijase al servicio de atención al consumidor.



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

## **Rótulo BUCAL TAC**

**Bucal Tac / Bucal fix / Super Bucal fix / Ultra Bucal fix/**

### **TABLETAS LIMPIADORAS**

**para aparatos de ortodoncia, placas de bruxismo y protectores bucales**

- Elimina todo tipo de bacterias y germenos
- Limpia profundamente removiendo manchas
- Acción blanqueadora
- Contribuye a eliminar el mal aliento
- Sensación de limpieza todo el día
- Aroma a menta
- Rápida acción
- De uso diario
- Origen usa. Venta libre

Bucal TAC ( tratamiento anti caries) es una muy completa linea de cuidado bucal que llega a Ud a través de Grimberg Dentales SA una empresa con más de 80 años a la vanguardia en el rubro odontológico, líder en la especialidad y reconocida mundialmente. Poniendo todo su conocimiento experiencia para brindarle el mejor producto para cada necesidad terapéutica

Las Tabletas Limpiadoras Activas poseen una fórmula antibacterial que elimina los gérmenes responsables de la formación de la placa bacteriana y del mal olor. Por su exclusiva formula, permiten una limpieza profunda sin atacar el material de su prótesis o aparato de ortodoncia removible eliminando manchas de té, alquitrán y nicotina.

#### **Presentaciones:**

- Muestra gratis con 1 tableta efervescente
- Muestra gratis con 2 tabletas efervescentes
- Envase con distintos contenidos de tabletas: 6, 12, 18, 24, 30

Ideal para una perfecta higiene y desinfección de aparatos de ortodoncia, placas de bruxismo, protectores bucales y prótesis dentales (totales y parciales).

Desodoriza dando frescura.

Elimina la placa bacteriana y el mal aliento.

Con acción blanqueadora. Elimina manchas resistentes.

Protegen las partes metálicas de los aparatos y prótesis, ya que los ingredientes de la fórmula evitan su corrosión.



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

**Modo de Uso:**

- 1 - Limpie su aparato de ortodoncia, placa de bruxismo o protector bucal con el cepillo dental BucalTAC Denture bajo el agua corriente.
- 2 - Deposite un comprimido limpiador en un vaso con agua tibia, suficiente para cubrir completamente el elemento a higienizar.
- 3 - Déjelo sumergido durante 30 minutos como mínimo para eliminar todos los residuos insolubles en agua. Si lo desea, puede dejarlos en remojo toda la noche o todo el día. Notará que el color se aclara (alrededor de los 10-20 minutos) y que la solución libera un agradable olor, mostrando al mismo tiempo que se está limpiando el aparato, placa o protector bucal.
- 4- Enjuáguelo con abundante agua.

**Fórmula:** Persulfato de potasio, Perborato de sodio, excipientes csp 100.

**Advertencias y Precauciones:**

- No introducir los comprimidos en la boca.
- 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

**Conservación:** Consérvese en lugar fresco y seco.

**Importado y Fraccionado por:**

RAYSAN S.A. Lerma 429 - CABA

Autorizado por la ANMAT - P.M. N° 1276-32

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica MN Nro 10465

**Distribuido en Argentina por:**

Grimberg Dentales SA

Lerma 426, CABA. Argentina. Legajo 510

DT Yanina Cardozo. MN Nro 14444

**Venta libre. Origen USA**



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

## **Rótulo SEGURDENT**

Segurdent TABS. Tabletas efervescentes limpiadoras

### **Triple Acción**

- Antibacteriales
- Remueve las manchas
- Blanquea

Mayor eficacia

\*Comparada con la fórmula anterior de tabletas efervescentes Dentifix

Venta libre

Contenido: 12 tabletas efervescentes

Origen USA

SABOR MENTA

Para prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

Aparatos de ortodoncia: 3-5 minutos

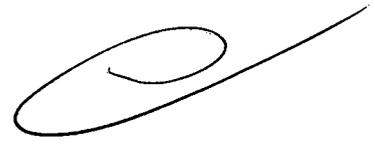
Se recomienda el uso diario para mejores resultados.

### **Presentaciones:**

- Muestra gratis con 1 tableta efervescente
- Muestra gratis con 2 tabletas efervescentes
- Envase con distintos contenidos de tabletas: 6, 12, 18, 24, 30

### **Aplicaciones de Uso:**

- Inhiben la formación de bacterias causantes de mal aliento
- Limpia manchas resistentes
- Blanquea las prótesis
- Ayuda retirar placa y sarro
- Respetan las partes metálicas y los componentes
- Fáciles y prácticas de usar
- Agradable sabor a Menta / Mentol ( según corresponda)



### **Modo de uso**

- 1 - Corte con una tijera el borde del blister y extraiga una tableta.
- 2- Coloque una tableta en un vaso con agua tibia, no muy caliente con cantidad de agua suficiente para cubrir completamente su dentadura o aparato de ortodoncia removible.



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

3 – Introduzca la prótesis dental en la solución burbujeante. Notará que el color se aclara (alrededor de los 10-20 minutos) y que la solución libera un agradable olor a menta, mostrando al mismo tiempo que se está limpiando el aparato, placa o protector bucal

4- Luego de pasado dicho lapso de tiempo, enjuague la dentadura o aparato de ortodoncia con abundante agua antes de su colocación en la boca

**Fórmula:** Persulfato de potasio, Perborato de sodio, excipientes csp 100.

**Advertencias y Precauciones:**

No introducir los comprimidos en la boca.

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

**Conservación:** Consérvese en lugar fresco y seco.

**Importado y Fraccionado por:**

RAYSAN S.A. Lerma 429 - CABA

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-32

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica MN Nro 10465

**Distribuido en Argentina por:**

Grimberg Dentales SA

Lerma 426, CABA. Argentina. Legajo 510

DT Yanina Cardozo. MN Nro 14444



ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.



Página 9 de 10

## Rótulo FARMACITY

FARMACITY Tabletas efervescentes limpiadoras

Triple Acción

- Elimina todo tipo de bacterias
- Limpia removiendo las manchas
- Blanquea

Mayor eficacia

\*Comparada con la fórmula anterior de tabletas efervescentes Farmacity

Venta libre

Contenido: 12 tabletas efervescentes

Origen USA

SABOR MENTA

Para prótesis dentales , aparatos de ortodoncia y placas miorelajantes.

Aparatos de ortodoncia: 3-5 minutos

Utilícelas diariamente para mejores resultados.

Las Tabletas limpiadoras efervescentes farmacity fueron desarrolladas con componentes de avanzada que limpian profundamente las prótesis dentales, haciendo que su uso continuado conserve la dentadura libre de residuos e impurezas, manteniendo su color y brillo.

### Beneficios:

Elimina todo tipo de bacterias causantes de mal aliento

Limpia profundamente removiendo manchas resistentes

Blanquea las prótesis

Ayuda retirar placa y sarro

Respetan las partes metálicas y los componentes

Fáciles y prácticas de usar

Agradable sabor a Menta por más tiempo

### Presentaciones:

- Envase con distintos contenidos de tabletas: 6, 12, 18, 24, 30

### Modo de uso

1- Coloque una tableta en un vaso con agua tibia, no muy caliente con cantidad



**ANEXO 2.  
NUEVO ROTULO A PRESENTAR.**

5615



Página 10 de 10

de agua suficiente para que pueda tapar la dentadura.

2- Introduzca la dentadura en la solución burbujeante.

3-Notará que el color se aclara (alrededor de los 10-20 minutos) y que la solución libera un agradable aroma, mostrando al mismo tiempo que se está limpiando la dentadura.

4- Luego de pasado dicho lapso de tiempo, enjuague la dentadura o aparato de ortodoncia con abundante agua antes de su colocación en la boca

**Fórmula:** Persulfato de potasio, Perborato de sodio, excipientes csp 100.

**Advertencias y Precauciones:**

No introducir los comprimidos en la boca.

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

**Conservación:** Consérvese en lugar fresco y seco.

**Importado y Fraccionado y Distribuido por:**

RAYSAN S.A. Lerma 429 - CABA

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-32

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica MN Nro 10465