



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

DISPOSICIÓN N° 5687

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9103-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción del producto *FLUORDENT PX COLUTORIO* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos formales y legales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5687

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: FLUORDENT PX COLUTORIO.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 200, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L. - Cnel. Méndez 440 B1875DQJ - Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de sodio 0,05000 %, Xilitol 10,00000 %, Pirofosfato tetrasódico 1,00000 %, Pirofosfato disódico 0,60000 %, Ácido Cítrico 0,10000 %, Polisorbato 20 0,09020 %, Metilparabeno 0,05000 %, Esencia de menta 0,04513 %, Propilparabeno 0,02000 %, Esencia de anís 0,01330 %, Alcohol etílico 1,840 %, Agua purificada c.s.p. 100,000 %.



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

DISPOSICIÓN N° 5687

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención de caries dental.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 33-36.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente Disposición, de los proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9103-13-1

DISPOSICION N° 5687

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

sc

Proyecto de Rótulo Envase Primario

5687



FLUORDENT PX

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 200, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

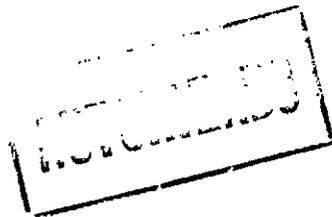
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

Dra. Solange CADIMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5687

Proyecto de Rótulo Envase Secundario



FLUORDENT PX

Prevención de la caries dental

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 50 mg; Excipientes: xilitol, pirofosfato tetrasódico, pirofosfato disódico, ácido cítrico, polisorbato 20, metilparabeno, esencia de menta, propilparabeno, esencia de anís, alcohol etílico, agua purificada c.s.

Contenido de alcohol: 1,48 g/100 ml

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

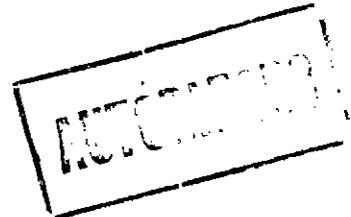
Seguridad del envase: El cierre de seguridad debe estar intacto al momento de su utilización.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 200, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

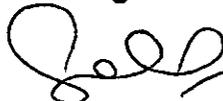


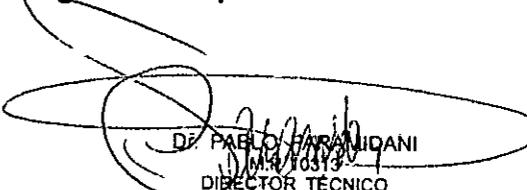
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


Dra. Solange
Prod de Higiene Oral
Instituto Nacional de Medicamentos


DR. PABLO FERRINI
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



FLUORDENT PX

Colutorio

Prevención de caries dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 50 mg; Excipientes: xilitol, pirofosfato tetrasódico, pirofosfato disódico, ácido cítrico, polisorbato 20, metilparabeno, esencia de menta, propilparabeno, esencia de anís, alcohol etílico, agua purificada c.s.

Descripción:

Colutorio a base de Fluoruro, preventivo de caries dental.

El flúor se incorpora a la superficie externa del esmalte dental aún después de la erupción dentaria.

El flúor tópico remineraliza el esmalte dentario y aumenta la resistencia a los ácidos que atacan el esmalte.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental.

De acuerdo a lo prescripto por el Odontólogo. A título de orientación se sugiere enjuagarse la boca una vez por día especialmente antes de irse a dormir por la noche, con el equivalente a 1 cucharada sopera.

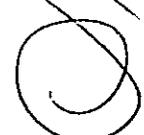
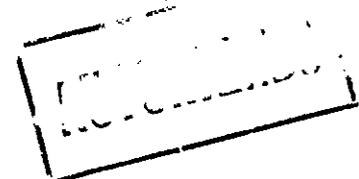
Preferentemente no tomar ni comer nada en la media hora siguiente, para favorecer la permanencia del producto en la boca.

Contraindicaciones:

No se recomienda el uso de Fluordent-PX en las localidades donde el tenor de flúor en agua sea superior a 0,7 ppm.

Niños menores de 6 años (por el riesgo de deglutir el enjuague).

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.



568



Advertencias:

No usar más dosis que la indicada por el odontólogo. No tragar.

Debido al contenido de alcohol no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones:

No dejar el colutorio al alcance de los menores.

Embarazo – efecto teratogénico:

No presenta riesgos si no se deglute el colutorio.

Lactancia: No presenta riesgos si no se deglute el colutorio. No obstante la eliminación por leche materna es escasa.

Pediatría: No usar en menores de 6 años.

Reacciones Adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: El cierre de seguridad debe estar intacto al momento de su utilización.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C.

Presentación: Envases con 200, 500 y 1000 ml.

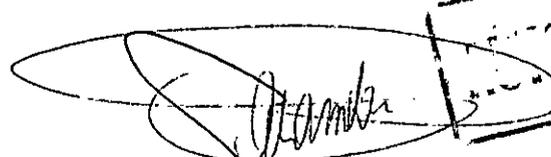
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

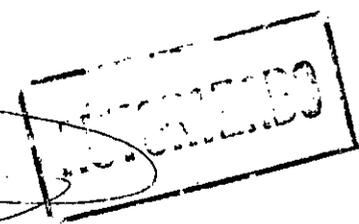


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

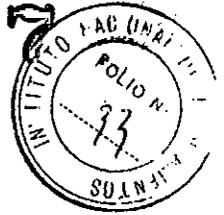

Dra. Solange CARRARINI
Prod. de Higiene Oral de
Instituto Nacional de Medicina


DR. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Proyecto de Rótulo Envase Primario

568



FLUORDENT PX

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 200, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

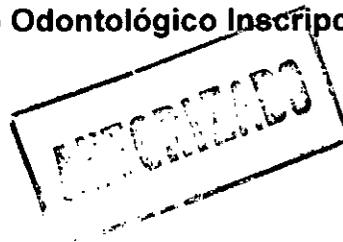
N° de Lote:

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

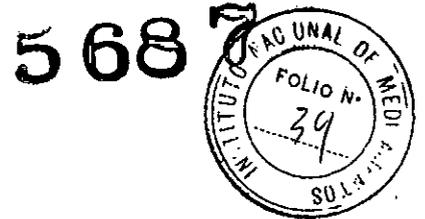
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:



Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Rótulo Envase Secundario



FLUORDENT PX

Prevención de la caries dental

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 50 mg; Excipientes: xilitol, pirofosfato tetrasódico, pirofosfato disódico, ácido cítrico, polisorbato 20, metilparabeno, esencia de menta, propilparabeno, esencia de anís, alcohol etílico, agua purificada c.s.

Contenido de alcohol: 1,48 g/100 ml

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: El cierre de seguridad debe estar intacto al momento de su utilización.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 200, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

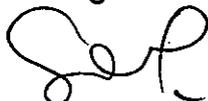


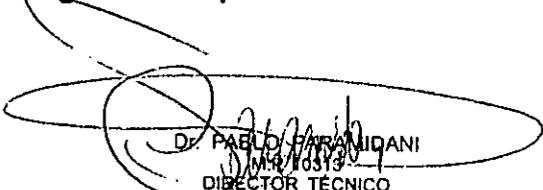
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



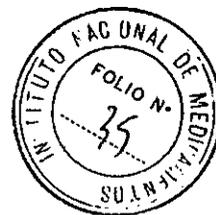
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


Dra. Solange CADEMASCHI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicina


Dr. PABLO PARAVIDANI
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Prospecto Interno



FLUORDENT PX
Colutorio
Prevención de caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 50 mg; Excipientes: xilitol, pirofosfato tetrasódico, pirofosfato disódico, ácido cítrico, polisorbato 20, metilparabeno, esencia de menta, propilparabeno, esencia de anís, alcohol etílico, agua purificada c.s.

Descripción:

Colutorio a base de Fluoruro, preventivo de caries dental.

El flúor se incorpora a la superficie externa del esmalte dental aún después de la erupción dentaria.

El flúor tópico remineraliza el esmalte dentario y aumenta la resistencia a los ácidos que atacan el esmalte.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental.

De acuerdo a lo prescripto por el Odontólogo. A título de orientación se sugiere enjuagarse la boca una vez por día especialmente antes de irse a dormir por la noche, con el equivalente a 1 cucharada sopera.

Preferentemente no tomar ni comer nada en la media hora siguiente, para favorecer la permanencia del producto en la boca.

Contraindicaciones:

No se recomienda el uso de Fluordent-PX en las localidades donde el tenor de flúor en agua sea superior a 0,7 ppm.

Niños menores de 6 años (por el riesgo de deglutir el enjuague).

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.


Proa Solange CADEMARTORI
Piso de Higiene y Uso Odontológico
Prod de...
Instituto Nacional de Medicamentos



5687



Advertencias:

No usar más dosis que la indicada por el odontólogo. No tragar.

Debido al contenido de alcohol no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones:

No dejar el colutorio al alcance de los menores.

Embarazo – efecto teratogénico:

No presenta riesgos si no se deglute el colutorio.

Lactancia: No presenta riesgos si no se deglute el colutorio. No obstante la eliminación por leche materna es escasa.

Pediatría: No usar en menores de 6 años.

Reacciones Adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: El cierre de seguridad debe estar intacto al momento de su utilización.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C.

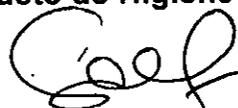
Presentación: Envases con 200, 500 y 1000 ml.

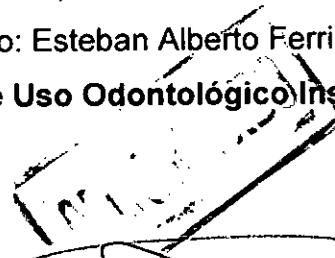
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:


Dra. Solange C. DEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



DR. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9103-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5687** de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabo S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: FLUORDENT PX COLUTORIO.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: envases con 200, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L, Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Datos del Titular: Laboratorios Bernabó S.A, Terrada 2346 (C1416ARZ), CABA.

Fórmula Porcentual cuantitativa – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 0.05000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

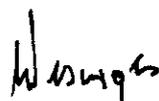
Indicaciones de uso: Prevención de caries dental.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Laboratorios Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0037, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

06.SEP 2013

Buenos Aires,


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

