



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

DISPOSICIÓN Nº **5692**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10168-13-1 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 B Gel Dental* 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5692

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

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 B GEL DENTAL.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60, 75 y 90 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólida.

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 0,2210 %, Glicerina 10,0000 %, Sorbitol 38,0000 %, Lauril Sulfato de sodio 30% al 3,5000 %, Bicarbonato de sodio 5,0000 %,
U,
a
aut
M.



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

DISPOSICIÓN Nº 5692

Carboximetilcelulosa 1,0000%, Esencia composición dental (Homps 2983) 1,400 %, Sacarina sódica 0.2000 %, Benzoato de sodio 0.2000 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %, Syloid 244 13,0000 %, Syloid 63 7,0000%, Azul Brillante 0,0012 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la higiene de las piezas dentales y encías; en prevención de la caries dental; como agente antiplaca y blanqueador de los dientes.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 32-35.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 5692

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10168-13-1

DISPOSICION Nº

5692

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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10168-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5692** 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 B Gel Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60, 75 y 90 g.

Forma farmacéutica: Semisólida.

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 cuantitativo – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 0,2210 %.

Período de vida-útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la higiene de las piezas dentales y encías; en prevención de la caries dental; como agente antiplaca y blanqueador de los dientes.

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° 0030, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**


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



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

569 2



FLUORDENT B
GEL Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 60, 75 y 90 g de gel

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° 10000

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

Dra. Solange CIPRIANI
Prod. de Higiene Oral
Instituto Nacional de Medicamentos

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

5692



FLUORDENT B
GEL Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 0,221 g; Excipientes: Bicarbonato de sodio, sorbitol, syloid 244, syloid 63, lauril sulfato de sodio 30%, glicerina, carboximetilcelulosa, sacarina sódica, benzoato de sodio, esencia composición dental (Homps 2983), azul brillante, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

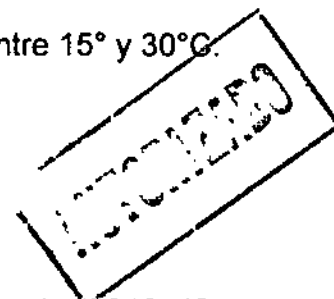
Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta.

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

Presentación: envases con 60, 75 y 90 g de gel

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:



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

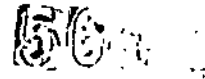
OdontoBernabo

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°:

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

Dr. Selma Ferrini
Pcia. de Higiene Oral
Instituto Nacional de Alimentos



FLUORDENT B
GEL Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 0,221 g; Excipientes: Bicarbonato de sodio, sorbitol, syloid 244, syloid 63, lauril sulfato de sodio 30%, glicerina, carboximetilcelulosa, sacarina sódica, benzoato de sodio, esencia composición dental (Homps 2983), azul brillante, agua purificada, c.s.

Descripción:

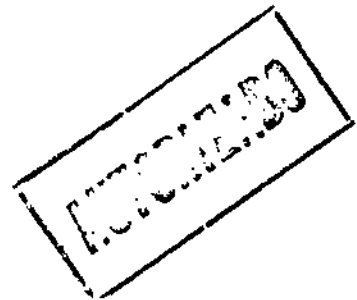
FLUORDENT - B por su contenido en Fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental. El agregado de bicarbonato de sodio natural extrafino coadyuva a la limpieza profunda de dientes y encías en el cepillado, blanqueando los dientes.

Indicaciones y Modo de uso:

FLUORDENT - B está indicado en:

- La higiene de las piezas dentales y encías
- Prevención de la cáries dental
- Como agente antiplaca y blanqueador de los dientes.

Extender **FLUORDENT - B** gel sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentarios de acuerdo a las indicaciones del odontólogo. Repetir después de cada comida y antes de dormir.



Contraindicaciones, precauciones y advertencias:

No se describen contraindicaciones.

Los niños menores de 6 años deben ser supervisados mientras cepillan sus dientes con cualquier pasta para evitar la deglución.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Dr. Salvo Caprattori
Prod. de...
Instituto...
...nológico
...colombiano

50



Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta

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

Presentación: envases con 60, 75 y 90 g de gel

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

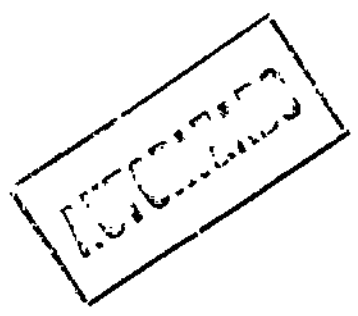
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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°:

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



Dr. Solange CICHIMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

5692



FLUORDENT B
GEL Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 60, 75 y 90 g de gel

Fecha de vencimiento:

Nº de Lote:

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

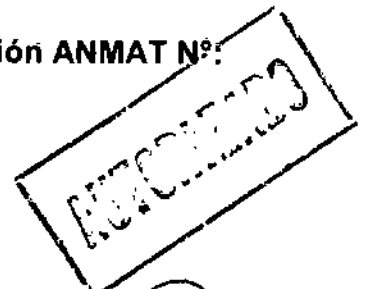
www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N.º:

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



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

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

5002



FLUORDENT B
GEL Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 0,221 g; Excipientes: Bicarbonato de sodio, sorbitol, syloid 244, syloid 63, lauril sulfato de sodio 30%, glicerina, carboximetilcelulosa, sacarina sódica, benzoato de sodio, esencia composición dental (Homps 2983), azul brillante, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta.

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

Presentación: envases con 60, 75 y 90 g de gel

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

OdontoBernabo

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°:

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

Dr. Solange Cernigoi
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Prospecto interno

5892



FLUORDENT B
GEL Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 0,221 g; Excipientes: Bicarbonato de sodio, sorbitol, syloid 244, syloid 63, lauril sulfato de sodio 30%, glicerina, carboximetilcelulosa, sacarina sódica, benzoato de sodio, esencia composición dental (Homps 2983), azul brillante, agua purificada, c.s.

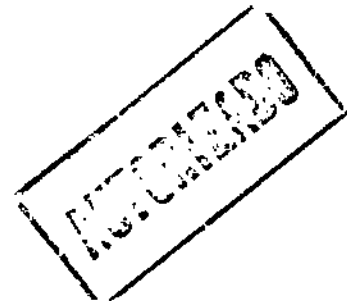
Descripción:

FLUORDENT - B por su contenido en Fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental. El agregado de bicarbonato de sodio natural extrafino coadyuva a la limpieza profunda de dientes y encías en el cepillado, blanqueando los dientes.

Indicaciones y Modo de uso:

FLUORDENT - B está indicado en:

- La higiene de las piezas dentales y encías
- Prevención de la cáries dental
- Como agente antiplaca y blanqueador de los dientes.




Extender **FLUORDENT - B** gel sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentarios de acuerdo a las indicaciones del odontólogo. Repetir después de cada comida y antes de dormir.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias:

No se describen contraindicaciones.

Los niños menores de 6 años deben ser supervisados mientras cepillan sus dientes con cualquier pasta para evitar la deglución.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO


Dr. Solange CAPOMARTORI
Prod. de Higiene, cosme. y odontológica
Instituto Nacional de Medicamentos

5692



Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pombo se encuentra intacta

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

Presentación: envases con 60, 75 y 90 g de gel

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

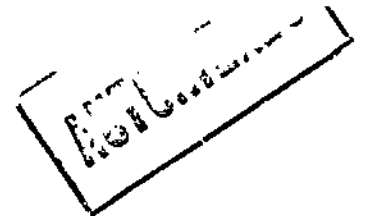
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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°:

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



Dra. Solange C. MARTORI
Prod. de Higiene Bucal - N° 100
Instituto Nacional de Medicamentos

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10168-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 5692 y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Bernabó S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: FLUORDENT B Gel Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60, 75 y 90 g.

Forma farmacéutica: Semisólida.

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 cuantitativo - cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 0,2210 %.

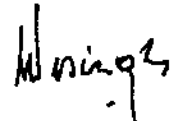
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la higiene de las piezas dentales y encías; en prevención de la caries dental; como agente antiplaca y blanqueador de los dientes.

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 Bernabó S.A, la Constancia de Inscripción N° 0030, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 06 SEP 2013


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.

