



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

DISPOSICIÓN N° **5705**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10163-13-3 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 *SENSIDENT FORTE Spray Bucal* 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 N° 5705

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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: *SENSIDENT FORTE Spray Bucal.*

Marca: SENSIDENT.

Presentación: Envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 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 0,200 %, Nitrato de potasio 10,000 %, Sorbitol al 70 % 20,000 %,



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5705

Xilitol 10,000 %, Propilenglicol 2,000 %, Aceite de Castor hidrogenado polioxil 40 0,500 %, Sacarina sódica 0,120 %, Metilparabeno 0,030 %, Propilparabeno 0,015 %, Esencial de menta 0,300 %, Agua purificada c.s.p. 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para hipersensibilidad dental severa, hiperestesia dentinaria severa, higiene bucal cuando el cepillado resulte doloroso por la hipersensibilidad dental.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 30-33.

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

5

se

set
dl



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5705

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

Expediente N° 1-47-10163-13-3

DISPOSICION N°

5705

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

a
D. U.
M.

5705



Proyecto de Rótulo Envase Primario

SENSIDENT FORTE
SPRAY BUCAL
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 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.

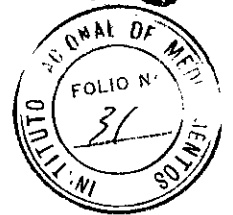
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT. N° 10000



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.

5705



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

SENSIDENT FORTE
SPRAY BUCAL
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg; Nitrato de potasio 10 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, esencia de menta, agua purificada c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

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

Presentación: envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 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

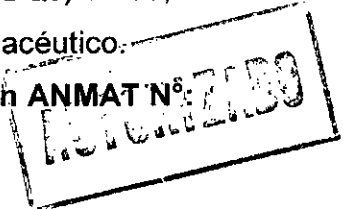


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

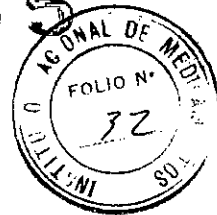
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N° 2130

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

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



5705



Proyecto de prospecto interno

SENSIDENT FORTE
SPRAY BUCAL
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg; Nitrato de potasio 10 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, esencia de menta, agua purificada c.s.

Descripción:

Desensibilizante dental. Preventivo de caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

- Hipersensibilidad dental severa.
- Hiperestesia dentinaria severa.
- Higiene bucal cuando el cepillado resulte doloroso por la hipersensibilidad dental.

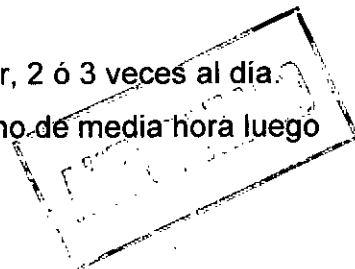
El fluor al penetrar en el esmalte dentario aumenta la resistencia de los dientes a los ácidos y previene la caries dental.

El nitrato de potasio es un agente desensibilizante de acción rápida y prolongada que actúa bloqueando los impulsos nerviosos que causan dolor en los dientes sensibles. Por este mecanismo disminuye la sensibilidad dentinaria producida por estímulos dolorosos, por bebidas y alimentos fríos o calientes, dulces o ácidos, por aire frío, presión, etc.

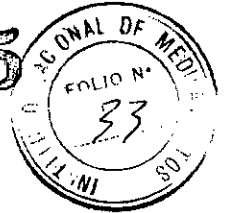
Efectuar tres o cuatro pulverizaciones sobre la zona a tratar, 2 ó 3 veces al día.

No ingerir alimentos o comidas hasta transcurrido un mínimo de media hora luego de su uso.

Drn. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral y Odontólogo
Instituto Nacional de Medicamentos



5705



No utilizar por más de 7 días sin consultar con el Odontólogo.

Contraindicaciones:

No usar en niños menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones:

Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

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

Presentación: Envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml de solución.

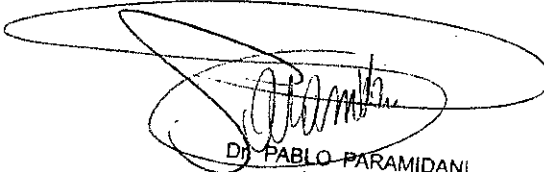
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

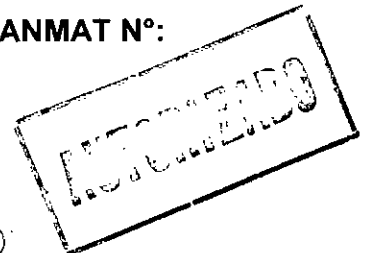


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


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


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



5705



Proyecto de Rótulo Envase Primario

SENSIDENT FORTE
SPRAY BUCAL
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

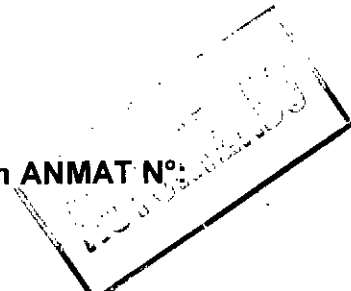
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

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.

5705



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

SENSIDENT FORTE
SPRAY BUCAL
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg; Nitrato de potasio 10 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, esencia de menta, agua purificada c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

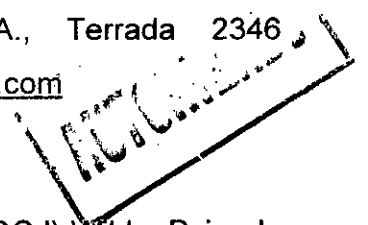
Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml

Fecha de vencimiento:

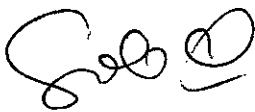
N° de Lote:

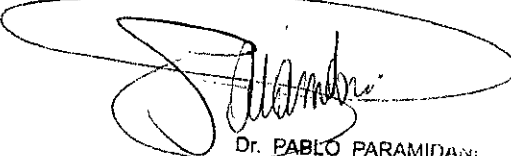
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



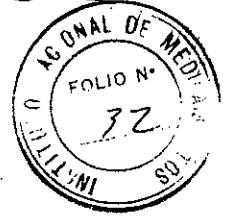
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


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


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

5705



Proyecto de prospecto interno

SENSIDENT FORTE
SPRAY BUCAL
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg; Nitrato de potasio 10 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, esencia de menta, agua purificada c.s.

Descripción:

Desensibilizante dental. Preventivo de caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

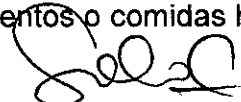
- Hipersensibilidad dental severa.
- Hiperestesia dentinaria severa.
- Higiene bucal cuando el cepillado resulte doloroso por la hipersensibilidad dental.

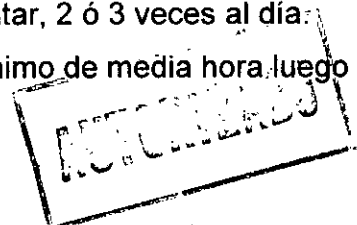
El fluor al penetrar en el esmalte dentario aumenta la resistencia de los dientes a los ácidos y previene la caries dental.

El nitrato de potasio es un agente desensibilizante de acción rápida y prolongada que actúa bloqueando los impulsos nerviosos que causan dolor en los dientes sensibles. Por este mecanismo disminuye la sensibilidad dentinaria producida por estímulos dolorosos, por bebidas y alimentos fríos o calientes, dulces o ácidos, por aire frío, presión, etc.

Efectuar tres o cuatro pulverizaciones sobre la zona a tratar, 2 ó 3 veces al día.

No ingerir alimentos o comidas hasta transcurrido un mínimo de media hora luego de su uso.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal y Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



5705



No utilizar por más de 7 días sin consultar con el Odontólogo.

Contraindicaciones:

No usar en niños menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones:

Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Verificar que la etiqueta adhesiva en el estuche de cartulina esté intacta.

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

Presentación: Envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml de solución.

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

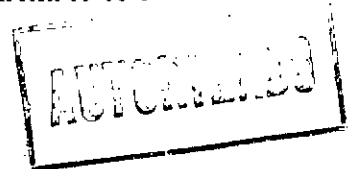


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

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

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



**Constancia de Inscripción de
Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico**

Expediente: 1-47-10163-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5705** 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: SENSIDENT FORTE Spray Bucal.

Marca: SENSIDENT.

Presentación: Envases con 30, 40, 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

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 Cuanti – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de sodio 0,200 %, Nitrato de potasio 10,000 %.

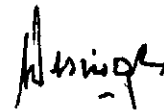
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para hipersensibilidad dental severa, hiperestesia dentinaria severa, higiene bucal cuando el cepillado resulte doloroso por la hipersensibilidad 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° 0036, 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.

