



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

DISPOSICIÓN N° 5728

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10172-13-4 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 Gel para Cepillado Dental* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

U. 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.

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

S. 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° 5728

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: FLUORDENT GEL para Cepillado Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60 y 120 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 1,000 %, C.M.C. 8,500 %, Xilitol 15,000 %, Nipagin 0,070 %, Nipasol 0,030 %, Esencia composición dental 1548 0,500 %, Colorante

5.



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

DISPOSICIÓN N° **5728**

Indigo Carmín 0,002 %, Colorante Tartrazina 0,002 %, Acido Cítrico (Col. Sat.) c.s.p. pH 5.5, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

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 31-33.

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

U
se
[Firma]

Expediente N° 1-47-10172-13-4

DISPOSICION N° **5728**

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5728



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT
Gel para cepillado Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: pomos con 60 y 120 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

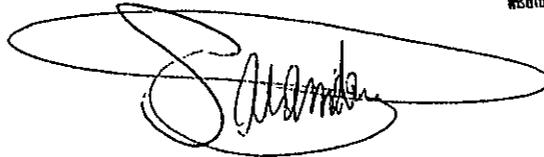


Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT Nº:

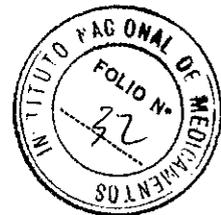



Dr. Salongo CARMARISI
Prod de Higiene Oral
Instituto Nacio.º de Higiene y Seguridad



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

5728



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

FLUORDENT
Gel para cepillado Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 1,0 g; Excipientes: C.M.C., xilitol, nipagin, nipasol, esencia comp. dental 1548, colorante índigo carmín, colorante tartrazina, ácido cítrico (col. sat.) 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: pomos con 60 y 120 g de gel

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

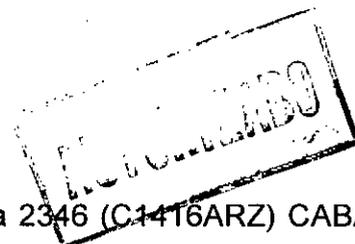
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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 EADEMARI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

5728



Prospecto interno

FLUORDENT
Gel para cepillado Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 1,0 g; Excipientes: C.M.C., xilitol, nipagín, nipasol, esencia comp. dental 1548, colorante índigo carmín, colorante tartrazina, ácido cítrico (col. sat.) agua purificada, c.s.

Descripción: profilaxis de la caries dental

Indicaciones y Modo de uso: Prevención de caries dental. Extender un centímetro de gel en el cepillo dental. Utilizar dos veces por día.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

No utilizar en menores de 6 años. Contiene tartrazina como colorante. Evitar en alérgicos.

Reacciones adversas: No se describen

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: Pomos con 60 y 120 g de gel

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



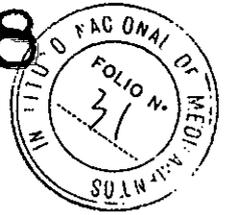
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ)-Wilhelmsen, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

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

Solange CADEMARTORI
Fisica de Higiene Oral de L.S. d.n. n.º
C. de la Facultad de Medicina

5728



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT
Gel para cepillado Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: pomos con 60 y 120 g de gel

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

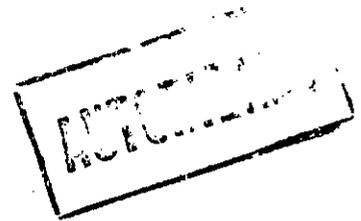
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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



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

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

5728



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

FLUORDENT
Gel para cepillado Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 1,0 g; Excipientes: C.M.C., xilitol, nipagín, nipasol, esencia comp. dental 1548, colorante índigo carmín, colorante tartrazina, ácido cítrico (col. sat.) 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: pomos con 60 y 120 g de gel

Fecha de vencimiento:

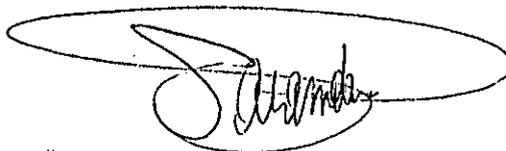
N° de Lote:

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 PARAMIDAN
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO



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

5728



Prospecto interno

FLUORDENT
Gel para cepillado Dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 1,0 g; Excipientes: C.M.C., xilitol, nipagín, nipasol, esencia comp. dental 1548, colorante índigo carmín, colorante tartrazina, ácido cítrico (col. sat.) agua purificada, c.s.

Descripción: profilaxis de la caries dental

Indicaciones y Modo de uso: Prevención de caries dental. Extender un centímetro de gel en el cepillo dental. Utilizar dos veces por día.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

No utilizar en menores de 6 años. Contiene tartrazina como colorante. Evitar en alérgicos.

Reacciones adversas: No se describen

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: Pomos con 60 y 120 g de gel

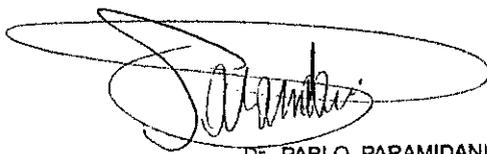
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10172-13-4

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5728** 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 Gel para Cepillado Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60 y 120 g.

Forma farmacéutica: Semisólido.

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 Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 1.0 g.

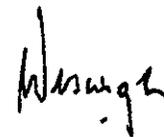
Período de vida útil: 24 meses.

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 Bernabó S.A, la Constancia de Inscripción N° 0027, 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.

