



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

DISPOSICIÓN Nº **5742**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9105-13-9 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 Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries 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 N° 5742

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 PX Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries 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 0,100 %, Monofluorofosfato de sodio 0,760 %, Xilitol 10,000 %, Pirofosfato tetrasódico 3,400 %, Pirofosfato diácido disódico 1,370 %,

se le

D. A.



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

DISPOSICIÓN N°

5742

Metilparabeno 0,070 %, Esencia de menta 0,200 %, Glicerina 23,400 %, Sorbitol 70 % al 20,000 %, Sílica hidratada 14,000 %, Laurel Sulfato de sodio (30 %) 9,000 %, Composición dental 2,000 %, Carboximetilcelulosa 1,200 %, Dióxido de titanio 0,500 %, Sacarina sódica 0,175 %, Propilparabeno 0,035 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 40-43.

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

de



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

DISPOSICIÓN N° 5742

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

Expediente N° 1-47-9105-13-9

DISPOSICION N°

5742


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9105-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5742** 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 Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: envases con 60 y 12 gramos.

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 cuantitativa – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 0,100 %, Monofluorurofosfato de sodio al 0,760 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

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° 0039, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9105-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5742** 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 Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: envases con 60 y 12 gramos.

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 cuantitativa – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 0,100 %, Monofluorurofosfato de sodio al 0,760 %.


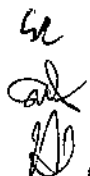
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

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.

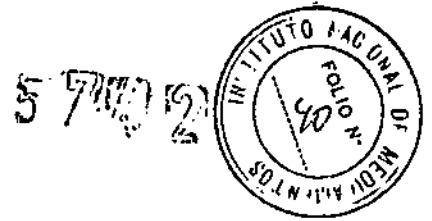
Se extiende a la firma Laboratorios Bernabo S.A, la Constancia de Inscripción N° 0039, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **06 SEP 2013**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo Envase Primario



FLUORDENT – PX
Pasta dentífrica preventiva de la caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 60, 120 g de pasta

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. Solange CADEMARTORI
Prof. de Higiene Bucal y Odontología
Instituto Nacional de Medicamentos

Proyecto de Rótulo Envase Secundario



FLUORDENT – PX

Pasta dentífrica preventiva de la caries dental

Sabor a Menta

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorofosfato de sodio 760 mg; Excipientes: Glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato diácido disódico, carboximetilcelulosa, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, 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 a temperatura preferentemente entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 60 y 120 g de pasta dentífrica

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:


ANTICORRUPCIÓN

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 CAPOMARTORI
Prod de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


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

5742



Proyecto de Prospecto Interno

FLUORDENT - PX

Pasta dentífrica preventiva de la caries dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorfosfato de sodio 760 mg; Excipientes: glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato diácido disódico, carboximetilcelulosa, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

FLUORDENT- PX por su contenido en fluoruro de sodio es una pasta dentífrica que previene la caries dental.

Indicaciones y modo de uso:

Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

Extender **FLUORDENT-PX** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

Se debe usar una vez al día o más veces según indicación del odontólogo.

Técnica de cepillado:



1 Cepille el cepillo a 45° Z. en relación a la encía. Realice movimientos de aducción hasta atrás, cepillando en las caras externas de los dientes.



2 Cepille las superficies masticatorias de todos los dientes superiores e inferiores.



3 Cepille las superficies internas de cada diente, utilizando la técnica del pase I.



4 En las superficies dentarias internas superiores e inferiores, cepille el cepillo verticalmente. Realice movimientos de arriba hacia abajo.



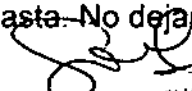
5 Cepille la lengua.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea **recomendado** por el médico u odontólogo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones:

No ingerir la pasta. No dejar la pasta al alcance de los niños menores.


Dra. Solange C. DEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal - Odontólogo
Instituto Nacional de Medicamentos

5742



Si está utilizando suplemento de flúor consulte a su odontólogo antes de usar
FLUORDENT PX.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Consejos útiles para el paciente:

- Recuerde cepillarse los dientes después de cada comida.
- Cambie su cepillo de dientes cada 3 meses.
- Visite a su odontólogo cada 6 meses.

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

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

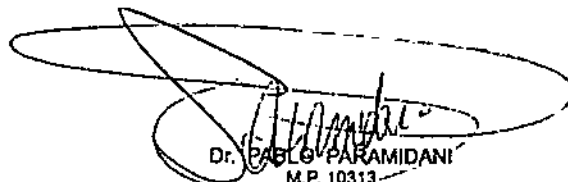
Presentación: Envases con 60 y 120 g de pasta dentífrica.

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 S.A.

Proyecto de Rótulo Envase Primario

5742



FLUORDENT – PX
Pasta dentífrica preventiva de la caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 60, 120 g de pasta

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

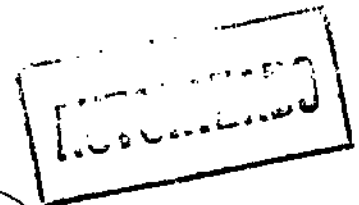


Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

Pasta dentífrica preventiva de la caries dental

Sabor a Menta

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorofosfato de sodio 760 mg; Excipientes: Glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato diácido disódico, carboximetilcelulosa, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

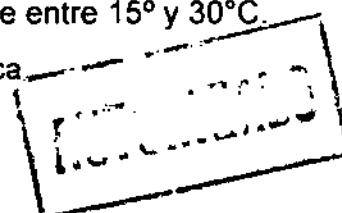
Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta

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

Presentación: envases con 60 y 120 g de pasta dentífrica

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

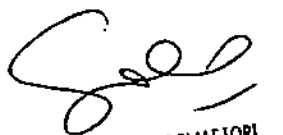


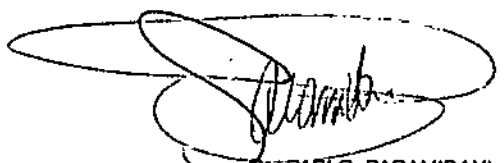
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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


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

57412



Proyecto de Prospecto Interno

FLUORDENT - PX

Pasta dentífrica preventiva de la caries dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorfosfato de sodio 760 mg; Excipientes: glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato diácido disódico, carboximetilcelulosa, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

FLUORDENT- PX por su contenido en fluoruro de sodio es una pasta dentífrica que previene la caries dental.

Indicaciones y modo de uso:

Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

Extender **FLUORDENT-PX** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

Se debe usar una vez al día o más veces según indicación del odontólogo.

Técnica de cepillado:



1 Coloque el cepillo a 45° en relación a la encía. Realice movimientos de adelante hacia atrás, cepillando desde las faras o espaldas de los dientes.



2 Cepille las superficies bucales de todos los dientes superiores e inferiores.



3 Cepille las superficies linguales de cada diente, utilizando la técnica del paso 1.



4 En las superficies bucales internas superiores e inferiores, coloque el cepillo verticalmente. Realice movimientos de arriba hacia abajo.



5 Cepille la lengua.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones:

No ingerir la pasta. No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

Dr. Salvo C. MARTORI
Prod. de Higiene Bucal - Odontólogo
Instituto Nacional de Medicamentos

Si está utilizando suplemento de flúor consulte a su odontólogo antes de usar
FLUORDENT PX.



5742

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Consejos útiles para el paciente:

- Recuerde cepillarse los dientes después de cada comida.
- Cambie su cepillo de dientes cada 3 meses.
- Visite a su odontólogo cada 6 meses.

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

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

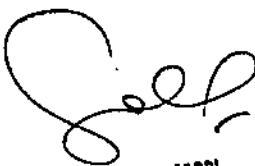
Presentación: Envases con 60 y 120 g de pasta dentífrica.

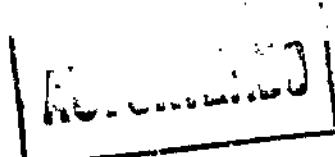
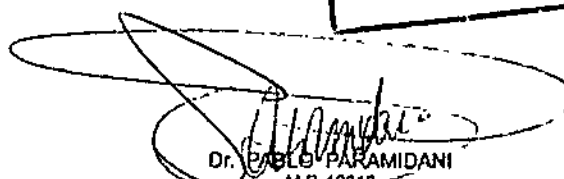
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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. Esteban FERRINI
Prod. de higiene oral - dentífrica
Instituto Nacional de Medicamentos



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