



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

DISPOSICIÓN N° **5746**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-10165-13-0 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 gel dental Sabor menta 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 Nº 5746

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: *SENSIDENT gel dental Sabor menta preventiva de la caries dental.*

Marca: SENSIDENT.

Presentación: Pomo con 30, 60, 75, 90 y 120 g de gel.

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 0,232 %, Nitrato de potasio 5,000 %, Sorbitol al 70 % c.s.p. 100,000 %, Sílica hidratada 15,500 %, Lauril sulfato de sodio 2,500 %, *sc*

Uw
sc
Al. H



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

DISPOSICIÓN Nº 5746

Sacarina sódica 0,200 %, Agua purificada 6,500 %, Polietilenglicol 400 3,000%, Goma Xantan 0,300 %, Aceite esencial de menta 1,200 %, Esencia de menta 1,000 %, Hidróxido de sodio (solución al 20 %) 1,000%.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria; higiene de piezas dentales y encías; prevención de la caries dental y como agente antiplaca.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 36-39.

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

all
sak
H. H.



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

DISPOSICIÓN N° 5746

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

Expediente N° 1-47-10165-13-0

DISPOSICION N°

FD
del
D.

5746


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

57474 6



Proyecto de Rótulo Primario

SENSIDENT

Gel dental para dientes sensibles

Sabor menta

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: Pomo con 30, 60, 75, 90 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 PAI
M.P. 103
DIRECTOR
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. Solange CADEMARTORI
Especialista en Higiene Oral y Odontología
Instituto de Medicamentos

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

5746



SENSIDENT

Gel dental para dientes sensibles

Sabor menta

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: silica hidratada, agua purificada, polietilenglicol 400, laurilsulfato de sodio, goma xantán, aceite esencial de menta, esencia de menta, sacarina sódica, hidróxido de sodio, sorbitol al 70%, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura inferior a 30°C.

Presentación: envases con 30, 60, 75, 90 y 120 g de gel

Fecha de vencimiento:

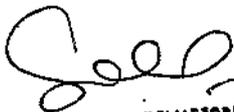
N° de Lote:

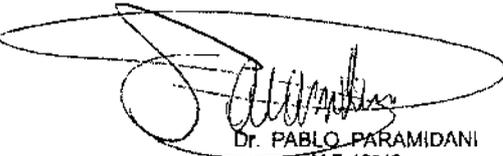
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

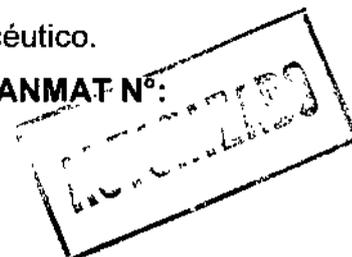


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


Dra. Solange Carramarconi
Prod. de Higiene oral
Instituto Nacional de Medicamentos


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





SENSIDENT
Gel dental para dientes sensibles
Sabor menta
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: Silica hidratada, Agua purificada, Polietilenglicol 400, Laurilsulfato de sodio, Goma Xantán, Aceite esencial de menta, Esencia de menta, Sacarina Sódica, Hidróxido de sodio (solución al 20 %), Sorbitol al 70 %, c.s.

Descripción:

SENSIDENT gel dental, por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental. El agregado de nitrato de potasio previene el dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles.

Indicaciones y Modo de Uso:

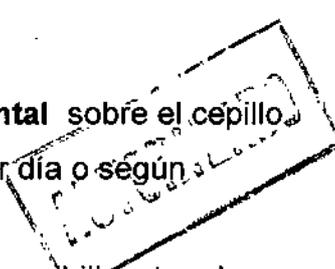
SENSIDENT gel dental está indicado en:

- Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria.
- Higiene de piezas dentales y encías
- Prevención de la caries dental
- Como agente antiplaca

Adultos y niños mayores de 12 años: Extender **SENSIDENT gel dental** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdenciales, dos veces por día o según indicaciones del odontólogo u médico.

Puede demorar entre 2 y 4 semanas hasta notar los beneficios desensibilizantes de su uso. Al interrumpir el uso la acción disminuye y la hipersensibilidad puede reaparecer.

Niños menores de 12 años: Consultar al médico u odontólogo.



Dra. Solange CAPOMARTORI
Prod. de Higiene Bucal y Estética
Instituto Nacional de Medicamentos

5743



Advertencias:

La hipersensibilidad dental puede ser síntoma de problemas dentales serios que pueden necesitar una consulta inmediata con el odontólogo. Vea a su odontólogo si el problema persiste.

No utilizar **SENSIDENT gel dental** por más de 4 semanas a menos que sea indicado por el odontólogo.

“SENSIDENT gel dental es de valor significativo para prevención de caries dental cuando se utiliza dentro de un programa de higiene oral y bajo el control periódico del odontólogo”.

No ingerir el gel. No dejar el gel al alcance de los niños.

No usar en niños menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo. En este caso el uso debe ser supervisado por un adulto.

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo antes de usar **SENSIDENT gel dental**.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

Presentación: Envases con 30, 60, 75, 90 y 120 g de gel dental

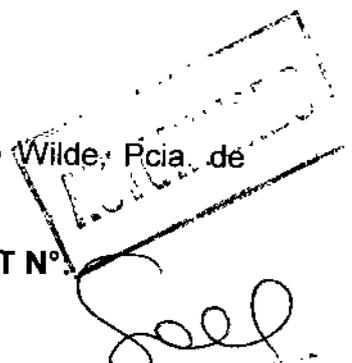
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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°


ESTEBAN ALBERTO FERRINI
M.F. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.


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

574



Proyecto de Rótulo Primario

SENSIDENT

Gel dental para dientes sensibles;

Sabor menta

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: Pomo con 30, 60, 75, 90 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. Solange CAPOMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

5746



SENSIDENT

Gel dental para dientes sensibles

Sabor menta

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: silica hidratada, agua purificada, polietilenglicol 400, laurilsulfato de sodio, goma xantan, aceite esencial de menta, esencia de menta, sacarina sódica, hidróxido de sodio, sorbitol al 70%, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura inferior a 30°C.

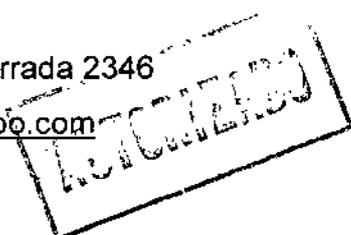
Presentación: envases con 30, 60, 75, 90 y 120 g de gel

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.

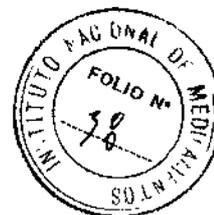
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

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

Dra. Solange MARTORI
Prod de Higiene oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Proyecto de Prospecto Interno

577/74 (3)



SENSIDENT

Gel dental para dientes sensibles

Sabor menta

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: Silica hidratada, Agua purificada, Polietilenglicol 400, Laurilsulfato de sodio, Goma Xantán, Aceite esencial de menta, Esencia de menta, Sacarina Sódica, Hidróxido de sodio (solución al 20 %), Sorbitol al 70 %, c.s.

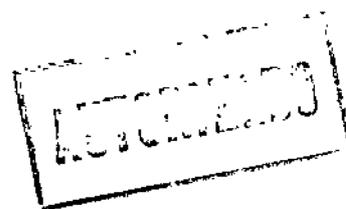
Descripción:

SENSIDENT gel dental, por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental. El agregado de nitrato de potasio previene el dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles.

Indicaciones y Modo de Uso:

SENSIDENT gel dental está indicado en:

- Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria.
- Higiene de piezas dentales y encías
- Prevención de la caries dental
- Como agente antiplaca



Adultos y niños mayores de 12 años: Extender **SENSIDENT gel dental** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales, dos veces por día o según indicaciones del odontólogo u médico.

Puede demorar entre 2 y 4 semanas hasta notar los beneficios desensibilizantes de su uso. Al interrumpir el uso la acción disminuye y la hipersensibilidad puede reaparecer.

Niños menores de 12 años: Consultar al médico u odontólogo.

Dr. Solange CAPPMARTORI
Prod de Higiene - Prod. de ...
Instituto Nacional de Medicina Preventiva



Advertencias:

La hipersensibilidad dental puede ser síntoma de problemas dentales serios que pueden necesitar una consulta inmediata con el odontólogo. Vea a su odontólogo si el problema persiste.

No utilizar **SENSIDENT gel dental** por más de 4 semanas a menos que sea indicado por el odontólogo.

“SENSIDENT gel dental es de valor significativo para prevención de caries dental cuando se utiliza dentro de un programa de higiene oral y bajo el control periódico del odontólogo”.

No ingerir el gel. No dejar el gel al alcance de los niños.

No usar en niños menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo. En este caso el uso debe ser supervisado por un adulto.

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo antes de usar **SENSIDENT gel dental**.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

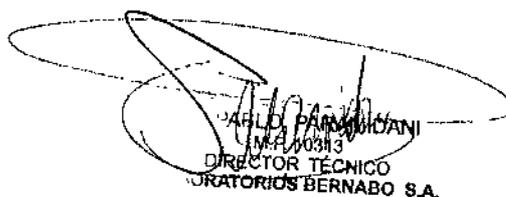
Presentación: Envases con 30, 60, 75, 90 y 120 g de gel dental

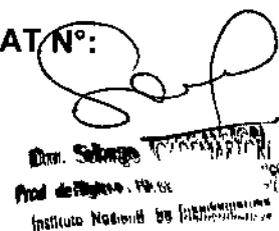
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

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°:


 ESTEBAN ALBERTO FERRINI
 M.F. 00313
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNABO S.A.


 Esteban Alberto Ferrini
 Farmacéutico
 Instituto Nacional de Investigaciones

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10165-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5748** 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: *SENSIDENT gel dental Sabor menta preventiva de la caries dental.*

Marca: Sensident.

Presentación: Pomos de 30, 60, 75, 90 y 120 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 Cuanti – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 0,232 %, Nitrato de Potasio 5,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria; higiene de piezas dentales y encías; prevención de la caries dental y como agente antiplaca.

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° 0028, 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: 1-47-10165-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5746** 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 gel dental Sabor menta preventiva de la caries dental.*

Marca: Sensident.

Presentación: Pomos de 30, 60, 75, 90 y 120 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 Cuanti – cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio 0,232 %, Nitrato de Potasio 5,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria; higiene de piezas dentales y encías; prevención de la caries dental y como agente antiplaca.

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° 0028, 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.