



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

DISPOSICIÓN N° 5795

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9104-13-5 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 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.


LU
Sal
D.



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

DISPOSICIÓN N° 5795

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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 B Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60, 75 y 100 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L. - Cnel. Méndez 440 B1875DQJ - Wilde
- Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 5795

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de sodio 0,221 %, Xilitol 10,000 %, Sílica hidratada 17,000 %, Esencia de fruta mezcla 0,275 %, Glicerina 10,000 %, Sorbitol 70 % al 28,000 %, Lauril Sulfato de sodio 30 % al 7,000 %, Bicarbonato sódico 5,000 %, Composición dental 2983 1,400 %, Carboximetilcelulosa 1,000 %, Dióxido de titanio 0,500 %, Sacarina sódica 0,200 %, Benzoato de sodio 0,100 %, 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 39-42.

8,

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 N°

5795

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

Expediente N° 1-47-9104-13-5

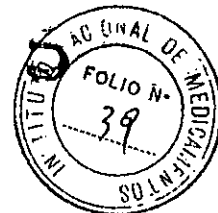
DISPOSICION N°

5795

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

Proyecto de Rótulo Envase Primario

579



FLUORDENT B
Pasta dentífrica
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

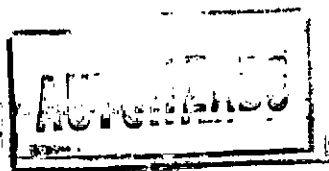
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

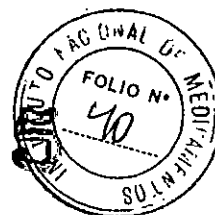


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

579



FLUORDENT B
Pasta dentífrica
Prevención de la caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 221 mg; Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, lauril sulfato de sodio 30%, bicarbonato sódico, carboximetilcelulosa, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, composición dental 2983, esencia fruta mezcla, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

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

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

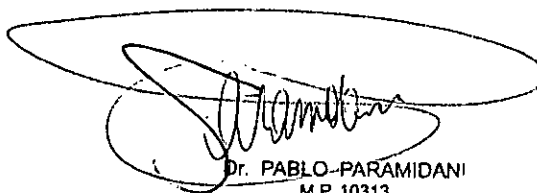
Presentación: envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.


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

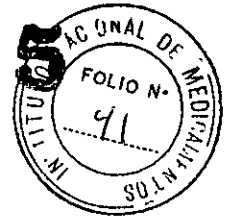


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. **Director Técnico:** Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


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


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de L.S. y C. S. S. C. S.
Instituto Nacional de Medicina



FLUORDENT B
Pasta dentífrica
Prevención de caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 221 mg; Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, lauril sulfato de sodio 30%, bicarbonato sódico, carboximetilceluosa, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, composición dental 2983, esencia fruta mezcla, agua purificada c.s.

Descripción:

FLUORDENT B es una pasta dental que por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental.

Extender **FLUORDENT B** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdientales.

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 así 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 paso 1.



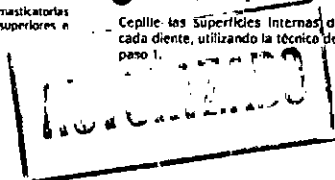
4 En las superficies dentarias internas superiores e inferiores, coloque el cepillo verticalmente. Realice movimientos de arriba hacia abajo.



5 Cepille la lengua.

Contraindicaciones:

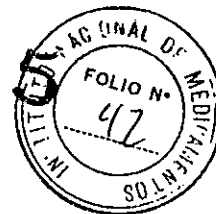
No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo.



Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Local de Uso* dentológico
Instituto Nacional de Medicina N.º 205

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

579



Advertencias y Precauciones:

Si está utilizando suplemento de flúor consulte a su odontólogo antes de usar **FLUORDENT B**. No ingerir la pasta. No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

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.

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

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

Presentación: Envases con 60, 75 y 100 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.

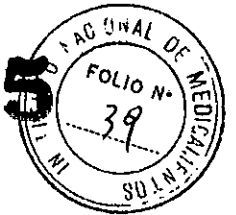
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

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

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

Proyecto de Rótulo Envase Primario

5795



FLUORDENT B
Pasta dentífrica
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

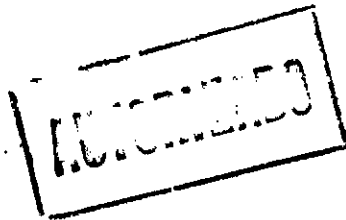
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

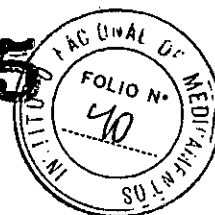


Dr. Solange CAPOMARTORI
Prod de Higiene Oral de U
Instituto Nacional de Medicam...

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

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

5795



FLUORDENT B
Pasta dentífrica
Prevención de la caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 221 mg; Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, lauril sulfato de sodio 30%, bicarbonato sódico, carboximetilcelulosa, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, composición dental 2983, esencia fruta mezcla, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

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

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

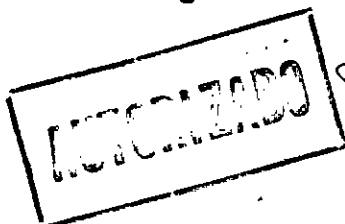
Presentación: envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

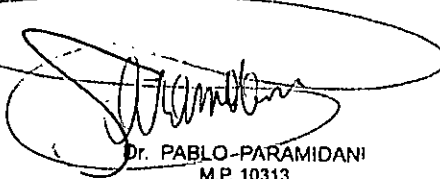
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

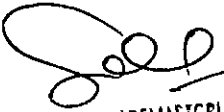


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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




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


Dra. Solange CIFEMAFFARI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicina y Seguridad

FLUORDENT B
Pasta dentífrica
Prevención de caries dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 221 mg; Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, lauril sulfato de sodio 30%, bicarbonato sódico, carboximetilceluosa, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, composición dental 2983, esencia fruta mezcla, agua purificada c.s.

Descripción:

FLUORDENT B es una pasta dental que por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental.

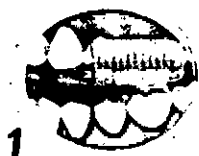
Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental.

Extender **FLUORDENT B** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdientales.

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 boca. Realice movimientos de adelante hacia atrás, cepillando así 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 paso 1.



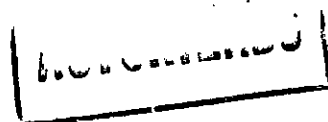
4
En las superficies oenarias internas superiores e inferiores, coloque el cepillo verticalmente. Realice movimientos de arriba hacia abajo.



5
Cepille la lengua.

Contraindicaciones:

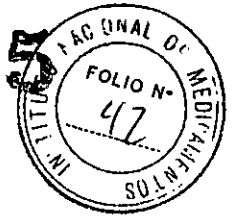
No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo.



Dra. Solange CADAMARTORI
Prod. de Higiene Oral de la ...
Instituto Nacional de ...

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

5795



Advertencias y Precauciones:

Si está utilizando suplemento de flúor consulte a su odontólogo antes de usar **FLUORDENT B**. No ingerir la pasta. No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

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.

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

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

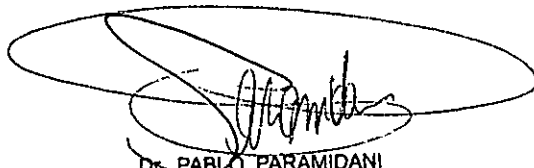
Presentación: Envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

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



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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-9104-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5795** 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 Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 60, 75 y 100 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 al 0,221 %.

Período de vida útil: 24 meses.

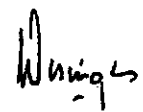
Indicaciones de uso: Prevención de caries dental.

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° 0038, 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.

