



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

DISPOSICIÓN N° **5891**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10162-13-1 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 SPRAY* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5,
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°

5891

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 SPRAY.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Frascos con 20, 30, 50, 60, 75, 90, 250, 500 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 0,550 %, Xilitol 1,000 %, Metilparabeno 0,035 %, Esencia de menta 0.500 %, Propilparabeno 0,015 %, Glicerina 10,000 %, Propilenglicol



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

DISPOSICIÓN N° 5891

2,000 %, Aceite de castor hidrogenado polioxil 40 al 0,600 %, Sacarina
sódica 0,120 %, Agua purificada c.s.p. 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para prevención y tratamiento de caries; como
coadyuvante en casos de hipersensibilidad dental, tratamientos
periodontales y limpieza dental; en pacientes de edad avanzada o con
discapacidad física o psíquica, ya que la presentación en spray facilita su
aplicación; en pacientes con disminución del flujo salival (diabéticos,
personas de edad avanzada); en pacientes portadores de aparatología
ortodóncica, en pacientes con bloqueo intermaxilar y en paciente con
grandes rehabilitaciones protésicas fijas e implantes óseo integrados.

UP

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran
a fojas 28-31.

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

UP
C
[Handwritten signature]



"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° **5891**

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

ca
ad
ad

Expediente N° 1-47-10162-13-1

DISPOSICION N° **5891**

Orsingher

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

5891



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT SPRAY
Spray
Industria Argentina
Venta Libre

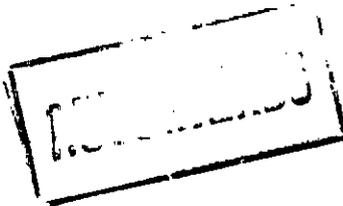
Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml

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
Prof. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

5891



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

FLUORDENT SPRAY

Spray

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio, 550 mg; Excipientes: glicerina, propilenglicol, xilitol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, esencia menta, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase:

Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C y protegido de la luz.

Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml

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°:

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

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

5891



Contraindicaciones:

No se recomienda el uso de **FLUORDENT SPRAY** en localidades donde el tenor de flúor en el agua sea superior a 0,7 ppm.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Menores de 12 años de edad.

Advertencias y precauciones:

No ingerir.

Mantener el frasco bien cerrado y protegido de la luz directa y el calor.

Consulte periódicamente a su odontólogo.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas (rash)

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C. y protegido de la luz

Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml

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) Wildé, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

Dra. Solange CADEMAYORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

589 1



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT SPRAY
Spray
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

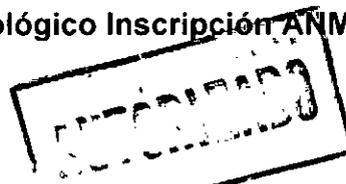
www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

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



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

5891



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

FLUORDENT SPRAY

Spray

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio, 550 mg; Excipientes: glicerina, propilenglicol, xilitol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, esencia menta, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase:

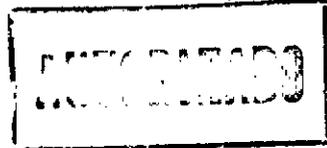
Conservación: Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 30°C y protegido de la luz.

Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml

Fecha de vencimiento:

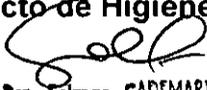
N° de Lote:

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. Salange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


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

5891



Proyecto de Prospecto Interno

FLUORDENT SPRAY

Spray

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Cada 100 ml de solución contiene:

Fluoruro de sodio, 550 mg; Excipientes: glicerina, propilenglicol, xilitol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, esencia menta, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

Preventivo de caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

- Prevención y tratamiento de caries
- Coadyuvante en casos de hipersensibilidad dental, tratamientos periodontales y limpieza dental
- Pacientes de edad avanzada o con discapacidad física o psíquica, ya que la presentación en spray facilita su aplicación
- Pacientes con disminución del flujo salival (diabéticos, personas de edad avanzada)
- Pacientes portadores de aparatología ortodóncica
- Pacientes con bloqueo intermaxilar
- Pacientes con grandes rehabilitaciones protésicas fijas e implantes óseo integrados

Adultos y niños mayores de 12 años:

Destapar el frasco y colocar la cánula orientada sobre la válvula dosificadora. Realizar la aplicación directamente sobre la zona a tratar, orientando la cánula apropiadamente.

Se recomienda lavar la cánula con agua, secarla y guardarla luego de su utilización.

Realizar tres o cuatro pulverizaciones, 1 ó 2 veces al día. Evitar comer o beber durante los 30 minutos siguientes al uso.

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene y Farmacia. Jefe Médico
Instituto Nacional de Medicamentos

5891



Contraindicaciones:

No se recomienda el uso de **FLUORDENT SPRAY** en localidades donde el tenor de flúor en el agua sea superior a 0,7 ppm.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Menores de 12 años de edad.

Advertencias y precauciones:

No ingerir.

Mantener el frasco bien cerrado y protegido de la luz directa y el calor.

Consulte periódicamente a su odontólogo.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas (rash)

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

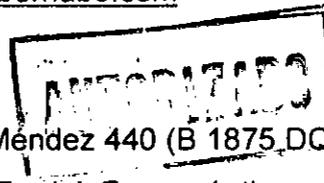
Seguridad del envase:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15° y 30°C. y protegido de la luz

Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml

Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)

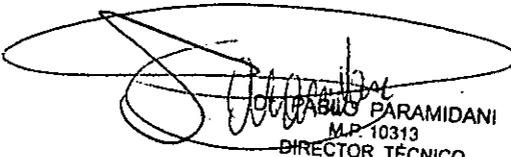
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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 C. MARYORI
Prod de Higiene oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10162-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5891** 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 SPRAY.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Frascos con 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 250 y 500 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

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 0,550 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para prevención y tratamiento de caries; como coadyuvante en casos de hipersensibilidad dental, tratamientos periodontales y limpieza dental; en pacientes de edad avanzada o con discapacidad física o psíquica, ya que la presentación en spray facilita su aplicación; en pacientes con disminución del flujo salival (diabéticos, personas de edad avanzada); en pacientes portadores de aparatología ortodóncica; en pacientes con bloqueo intermaxilar y en paciente con grandes rehabilitaciones protésicas fijas e implantes óseo integrados.

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° 0031, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

06.SEP 2013