



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

DISPOSICIÓN N° **5892**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9107-13-6 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 Pasta dental para dientes sensibles Sabor menta con xilitol* 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°
5892

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: *SENSIDENT Pasta dental para dientes sensibles Sabor menta con xilitol.*

✓ Marca: SENSIDENT

Presentación: Pomos de 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta.

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 %, Glicerina 23.400 %, Sorbitol



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

DISPOSICIÓN N° 5892

al 70 % 20,000 %, Sílica hidratada 14,000 %, Xilitol 10,000 %, Lauril sulfato de sodio al 30 % 9,000 %, Pirofosfato tetrasódico 3.400 %, Composición dental 2,000 %, Pirofosfato ácido de sodio 1.370 %, Carboximetilcelulosa sódica 1.200 %, Dióxido de titanio 0,500 %, Esencia de menta 0,200 %, Sacarina sódica 0,175 %, Metilparabeno 0,070 %, Propilparabeno 0,035 %, Agua purificada c.s.p. 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 43-46.

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



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

DISPOSICIÓN N° **5892**

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.

Expediente N° 1-47-9107-13-6

DISPOSICION N° **5892**

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

Proyecto de Rótulo Primario

5892



SENSIDENT

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

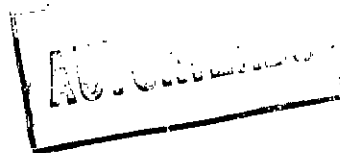
Presentación: Pomos con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g. de pasta

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°:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Solange".

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pablo Paramidani".

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

Proyecto de Rótulo Secundario

5892



SENSIDENT

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

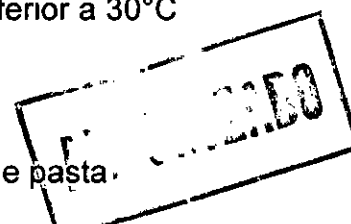
Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta.



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

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



SENSIDENT

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

SENSIDENT pasta 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 pasta dental está indicado en:

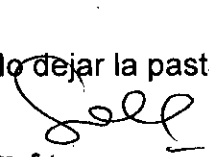
- Higiene de piezas dentales y encías
- Prevención de la caries dental
- Como agente antiplaca
- Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria.

Extender **SENSIDENT pasta dental** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

Repetir después de cada comida y antes de dormir. Considerar que 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.

Advertencias:

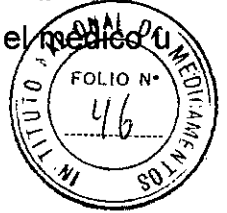
No ingerir la pasta. No dejar la pasta al alcance de los niños menores.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Bucal y Odontológica
Instituto Nacional de Medicamentos



5892

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.



Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

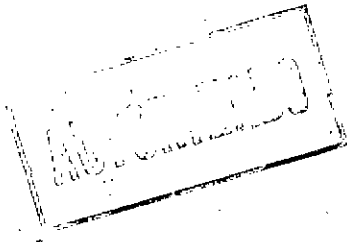
Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta dentífrica.

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°:

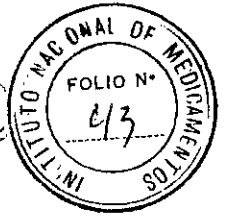


Dra. Solange CAFEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

Proyecto de Rótulo Primario

5892



SENSIDENT

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: Pomos con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g. de pasta

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

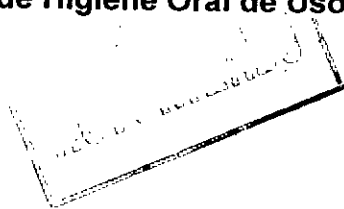
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

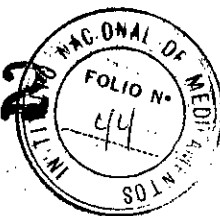


Dra Solange CADEMARTORI
Proo de Higiene bucal y dental
Instituto Nacional de Medicamentos

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

Proyecto de Rótulo Secundario

5892



SENSIDENT

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

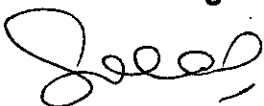
Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta

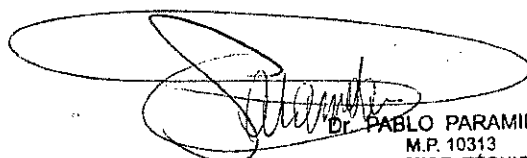
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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.



SENSIDENT
Pasta dental para dientes sensibles
Sabor menta. Con Xilitol
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Descripción:

SENSIDENT pasta 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 pasta dental está indicado en:

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

Extender **SENSIDENT pasta dental** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdenciales.

Repetir después de cada comida y antes de dormir. Considerar que 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.

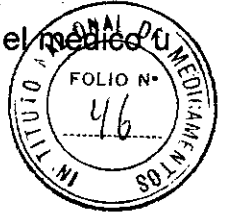
Advertencias:

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



5892

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.



Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 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°:

Dra. Solange CADEMARTORI
Proa. de Higiene Oral de L.S. 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: 1-47-9107-13-6

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5892** 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 Pasta dental para dientes sensibles Sabor menta con xilitol.*

Marca: Sensident.

Presentación: Pomos de 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta.

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: Para la higiene de piezas dentales y encías, prevención de la caries dental, como agente antiplaca y para la prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentaria.

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° 0034, 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.

