



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

DISPOSICIÓN N° 5893

BUENOS AIRES, 06. SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10167-13-8 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 ALOE VERA Pasta 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.

U.

D.

Sc
ad
D.



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

DISPOSICIÓN N° 5892

sulfato de sodio al 30 % 9,000 %, Pirofosfato tetrasódico 3.400 %, Composición dental 2,000 %, Carboximetilcelulosa sódica 1.200 %, Extracto de Aloe Vera 0,125 %, 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 dentinaria.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 37/40.

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



"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° **5893**

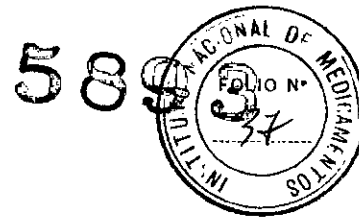
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10167-13-8

DISPOSICION N° **5893**

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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

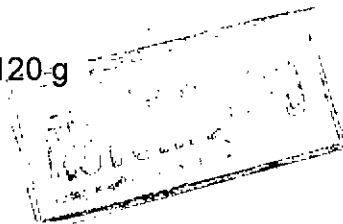


SENSIDENT Aloe Vera
Pasta Dental
Industria Argentina
Venta Libre

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

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:



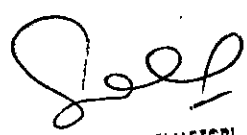
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

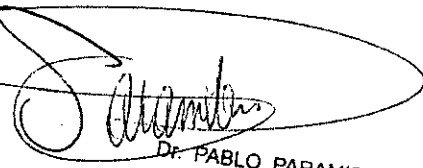
www.laboratoriosbernabo.com



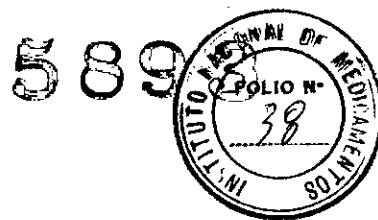
Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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


Dra. Solange CAPOMAFFIORI
Prod. de Higiene Oral
In. U. o. No. 1


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

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario



SENSIDENT Aloe Vera

Pasta dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (equiv a 0,14 % p/v de ion fluoruro) 232 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

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

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

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

Dr. FABIANO KARAMIDANI
N° 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5893



Proyecto de Prospecto Interno

SENSIDENT Aloe Vera

Pasta dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (equiv a 0,14 % p/v de ion fluoruro) 232 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

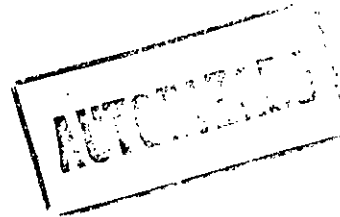
Descripción:

SENSIDENT Aloe Vera, por su contenido en fluoruro de sodio ejercen 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:

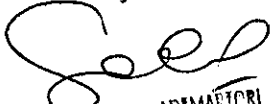
SENSIDENT Aloe Vera está indicada en:

- 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.



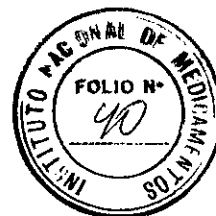
Extender **SENSIDENT Aloe Vera** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

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


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene L.rol.oe.
Instituto Nacional de Medicamentos



5893



uso. Al interrumpir el uso la acción disminuye y la hipersensibilidad puede reaparecer.

Contraindicaciones:

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.

Advertencias y precauciones:

No ingerir la pasta.

No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas

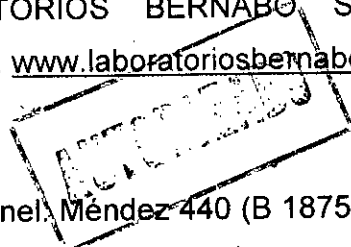
VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Pomo 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 pasta dentífrica

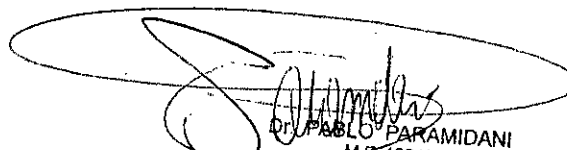
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



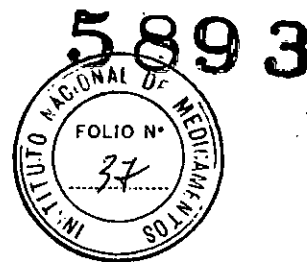
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de...
Insc. N°... de...


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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario



SENSIDENT Aloe Vera

Pasta Dental

Industria Argentina

Venta Libre

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

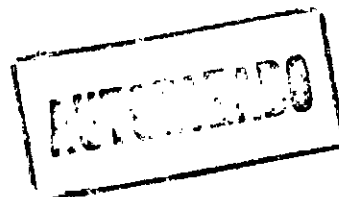
Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

www.laboratoriosbernabo.com

OdontoBernabo



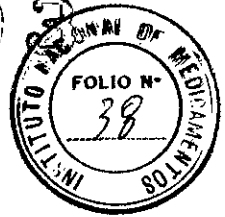
Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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

Solange
Dra. Solange CADAMARTORI
Prod de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacio. o de Medicamentos

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

589



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

SENSIDENT Aloe Vera
Pasta dental
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (equiv a 0,14 % p/v de ion fluoruro) 232 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

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

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

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°:

[Signature]
Dra. Solange CAPPELLARI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

[Signature]
D. FABIÓN BAKAMIDANI
C.B. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5892



Proyecto de Prospecto Interno

SENSIDENT Aloe Vera

Pasta dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (equiv a 0,14 % p/v de ion fluoruro) 232 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, extracto glicólico de aloe vera, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

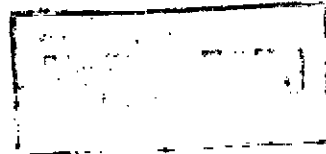
Descripción:

SENSIDENT Aloe Vera, por su contenido en fluoruro de sodio ejercen 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 Aloe Vera está indicada 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.



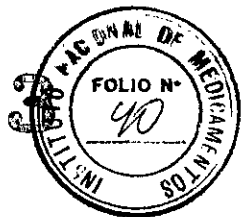
Extender **SENSIDENT Aloe Vera** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

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


Dra. Solange CAPOMARTINI
Prod. de Higiene Bucal
Instituto Nacional de Medicamentos



589



uso. Al interrumpir el uso la acción disminuye y la hipersensibilidad puede reaparecer.

Contraindicaciones:

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.

Advertencias y precauciones:

No ingerir la pasta.

No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Pomo 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 pasta dentífrica

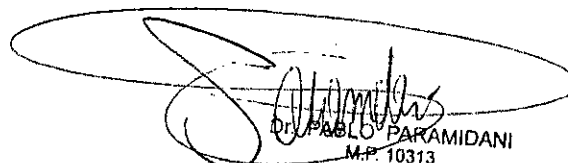
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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. Selenge GABEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de U. 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: 1-47-10167-13-8

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 5893 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: *SENSIDENT ALOE VERA Pasta 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: 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 dentinaria.

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° 0025, 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.

