



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

DISPOSICIÓN N° **5966**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9110-13-5 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 *SENSIDENT COLUTORIO* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

Salvo
ca HJG-
H



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

DISPOSICIÓN Nº 5966

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 COLUTORIO para Dientes Sensibles Sabor Menta con Xilitol.*

Marca: SENSIDENT.

Presentación: Envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 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 0.200 %, Nitrato de potasio 5.000 %, Sorbitol al 70 % 20.000 %,

SA
La
MR
H



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

DISPOSICIÓN Nº 5966

Xilitol 10.000 %, Propilenglicol 2.000 %, Aceite de Castor hidrogenado polioxil 40 0.600 %, Sacarina sódica 0.100 %, Metilparabeno 0.030 %, Propilparabeno 0.015 %, Aceite esencial de menta 0.400 %, Agua purificada c.s.p. 100.000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Hipersensibilidad dental, hiperestesia dentaria desencadenada por estímulos dolorosos, alimentos fríos o calientes, dulces o ácidos, aire frío, presión, entre otros. Prevención de la caries dental.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 40-41 y 46-47.

ARTICULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

Handwritten signatures and initials:
ms
ca
A



"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° 5966

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

Expediente N° 1-47-9110-13-5

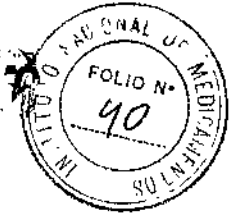
DISPOSICION N°

de M
ca

5966


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5967



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

SENSIDENT

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

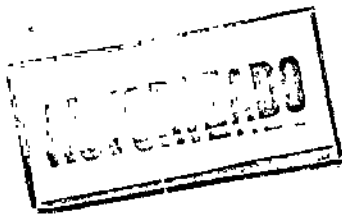
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346
(C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

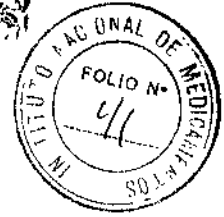
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:



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

Dr. Jorge PADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Industria Argentina de Medicamentos

5955



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

SENSIDENT
Colutorio
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aceite esencial de menta, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

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

Presentación: envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

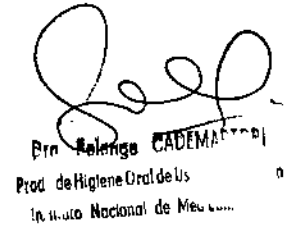
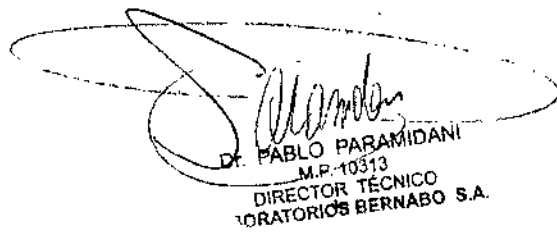
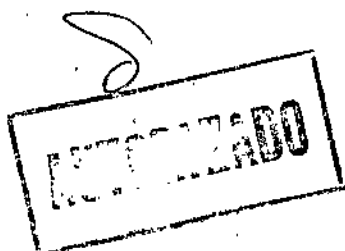
N° de Lote:

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°:



596
46

Proyecto de Prospecto Interno

SENSIDENT
Colutorio
Industria Argentina
Venta libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aceite esencial de menta, agua purificada, c.s.

Acción terapéutica:

Desensibilizante dental: a través del nitrato de potasio bloquea los impulsos nerviosos dolorosos. Preventivo de caries dental; por la acción del fluor aumenta la resistencia de los dientes a los ácidos y favorece la remineralización dental.

Indicaciones y Modo de uso:

SENSIDENT colutorio está indicado en:

Hipersensibilidad dental, hiperestesia dentinaria desencadenada por estímulos dolorosos, alimentos fríos o calientes, dulces o ácidos, aire frío, presión, etc.

Prevención de la caries dental

Efectuar dos o tres enjuagues al día con 10 ml de SENSIDENT colutorio sin diluir durante 1 a 2 minutos. Se aconseja no enjuagarse la boca luego de su uso.

Contraindicaciones:


No usar en niños menores de 6 años.

ACORDADO

Advertencias y precauciones:

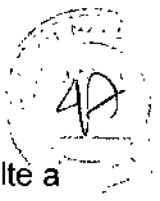
Para su uso en niños entre 6 y 12 años consultar con el odontólogo.

No ingerir.


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

Dr. PABLO PATAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
INDUSTRIA ARGENTINA S.A.

5906



Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar SENSIDENT.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

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

Presentación: envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml.

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



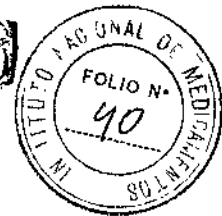
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

AUTORIZADO

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

Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 40313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

SENSIDENT

Colutorio

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 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.

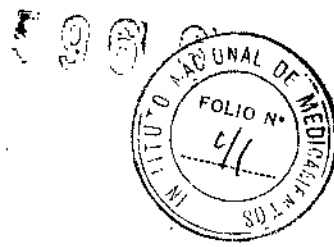
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:



Dra. Solange C. DEMARTORI
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



SENSIDENT
Colutorio
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aceite esencial de menta, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

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

Presentación: envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Fecha de vencimiento:

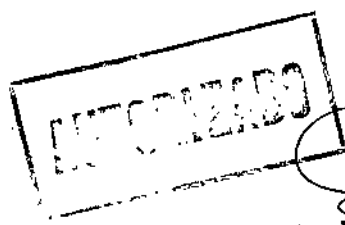
N° de Lote:

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°:



[Signature]
Dra. Belen CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

5966



Proyecto de Prospecto Interno

SENSIDENT

Colutorio

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de sodio 200 mg, Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: sorbitol 70%, xilitol, propilenglicol, aceite de castor hidrogenado polioxil 40, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aceite esencial de menta, agua purificada, c.s.

Acción terapéutica:

Desensibilizante dental: a través del nitrato de potasio bloquea los impulsos nerviosos dolorosos. Preventivo de caries dental; por la acción del fluor aumenta la resistencia de los dientes a los ácidos y favorece la remineralización dental.

Indicaciones y Modo de uso:

SENSIDENT colutorio está indicado en:

Hipersensibilidad dental, hiperestesia dentinaria desencadenada por estímulos dolorosos, alimentos fríos o calientes, dulces o ácidos, aire frío, presión, etc.

Prevención de la caries dental

Efectuar dos o tres enjuagues al día con 10 ml de SENSIDENT colutorio sin diluir durante 1 a 2 minutos. Se aconseja no enjuagarse la boca luego de su uso.

Contraindicaciones:

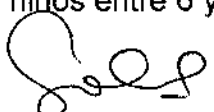
No usar en niños menores de 6 años.

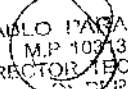
AUTORIZADO

Advertencias y precauciones:

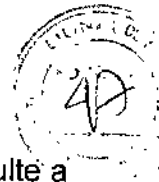
Para su uso en niños entre 6 y 12 años consultar con el odontólogo.

No ingerir.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene oral de L.S. odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos


Dr. PABLO PASCAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
INDUSTRIA ARGENTINA S.A.

5966



Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar SENSIDENT.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: verificar que los frascos presenten el precinto de seguridad de su tapa intacto.

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

Presentación: envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 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 CADIMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

Dr. PAOLO PARAMIDANI
M.B. 40313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Constancia de Inscripción de
Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico**

Expediente: 1-47-9110-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5966** 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 COLUTORIO.

Marca: SENSIDENT.

Presentación: Envases con 50, 75, 90, 100, 200, 250, 500 y 1000 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

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 0.200 %, Nitrato de potasio 5.000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Hipersensibilidad dental, hiperestesia dentaria desencadenada por estímulos dolorosos, alimentos fríos o calientes, dulces o ácidos, aire frío, presión, entre otros. Prevención de la 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° 0044, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **24 SEP 2013**

Handwritten initials: sub, MR, ca

Handwritten signature


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.