



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

DISPOSICIÓN N° 5969

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10166-13-4 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 Dientes Sensibles* 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.

mf.  
ca H



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

DISPOSICIÓN Nº 5969

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: FLUORDENT Dientes Sensibles.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 30, 60, 75, 90 y 120 gramos.

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 (equiv. a 0.13 % p/v de ión fluoruro) 0.221 %, Xilitol 10.000 %, Esencia menta 0.200 %, Glicerina 23.400 %, Sorbitol al 70 % 20.000 %,

ms  
sa H



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

DISPOSICIÓN N°

**5969**

Sílica hidratada 14.000 %, Laurilsulfato de sodio (30 %) 9.000 %, Composición dental 2.000%, Carboximetilcelulosa Sódica 1.200 %, Dióxido de titanio 0.500 %, Sacarina sódica 0.200 %, Nitrato de potasio 5.000 %, Pirofosfato tetrasódico 3.400 %, Pirofosfato Disódico 1.370 %, Metilparabeno 0.050 %, Propilparabeno 0.020 %, Agua purificada c.s.p 100.000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Higiene de piezas dentales y encías. Prevención de caries dental. Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dental.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 36-37 y 42-43.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN N° **5969**

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

Expediente N° 1-47-10166-13-4

DISPOSICION N°

**5969**

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

5969



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***

Pasta Dentífrica

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](http://www.laboratoriosbernabo.com)

*OdontoBernabo*

**Elaborado por:** BROBEL S.R.L.

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

**ACORDADO**

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

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

5969



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***  
**Pasta Dentífrica para dientes sensibles**  
**Antiséptico - Agente antiplaca**  
Industria Argentina  
Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 g de pasta dentífrica contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg, Nitrato de potasio 5 g;** Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio al 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato disódico, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

**Modo de uso:** Ver prospecto interno

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

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

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

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

**Fecha de vencimiento:**

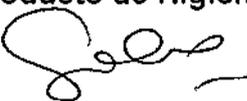
**N° de Lote:**

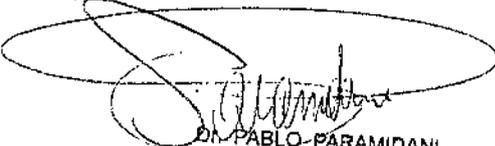
**Comercializado por:** LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. [www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

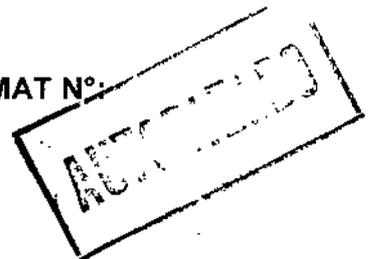
*OdontoBernabo*

**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 CADIMARTORI  
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 Prospecto Interno

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***  
**Pasta Dentífrica para dientes sensibles**  
**Antiséptico - Agente antiplaca**  
 Industria Argentina  
 Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 g de pasta dentífrica contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg, Nitrato de potasio 5 g;** Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio al 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato disódico, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

**Descripción:**

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***, por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de las caries dental. El agregado de nitrato de potasio previene y alivia el dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles.

**Indicaciones y Modo de uso:**

**FLUORDENT *Dientes Sensibles*** está indicado en para:

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

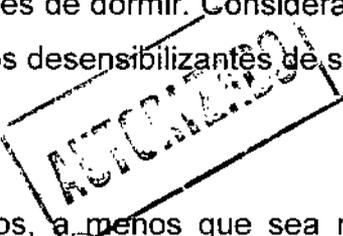
Extender **FLUORDENT *Dientes Sensibles*** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas dentales y los espacios interdentes de acuerdo a las indicaciones del odontólogo.

Utilizar después de cada comida y antes de dormir. Considerar que puede demorar entre 2 y 4 semanas hasta obtener los beneficios desensibilizantes de su uso.

**Contraindicaciones:**

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

  
 Dra Selma CAPOMARTORI  
 Prod. de Higiene Bucal de uso dental  
 Instituto Nacional de Medicamentos

  
 Dr. PABLO PARAMIDANI  
 M.P. 40813  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIO BERNARDI S.A.

596913

**Advertencias y precauciones:**

Para su uso en niños menores de 12 años consultar con el odontólogo.

No ingerir la pasta.

No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

Si Usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar **FLUORDENT Dientes Sensibles**

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo.

Si los síntomas no desaparecen en 4 semanas, consulte al odontólogo.

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

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

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

**Presentación:** Envases con 30, 60, 75, 90 y 120 g de pasta dentífrica.

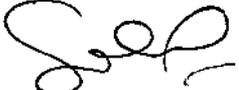
**Comercializado por:** LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA,  
TE: 4501-3278. [www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

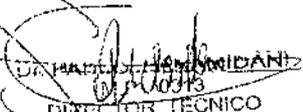
**OdontoBernabo**

**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°:**

**AUTORIZADO**

  
**Dr. Solange CADAMARTORI**  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

  
**DR. ESTEBAN ALBERTO FERRINI**  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5909



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***

Pasta Dentífrica  
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](http://www.laboratoriosbernabo.com)

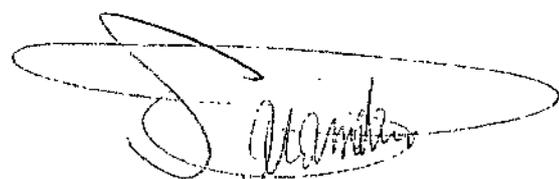


**Elaborado por:** BROBEL S.R.L.

**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.

5969



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

**FLUORDENT Dientes Sensibles**  
**Pasta Dentífrica para dientes sensibles**  
**Antiséptico - Agente antiplaca**  
Industria Argentina  
Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 g de pasta dentífrica contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg, Nitrato de potasio 5 g;** Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio al 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato disódico, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

**Modo de uso:** Ver prospecto interno

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

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

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

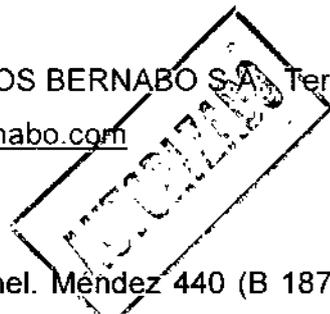
**Presentación:** envases con 30, 60, 75, 90 y 120 g.

**Fecha de vencimiento:**

**N° de Lote:**

**Comercializado por:** LABORATORIOS BERNABO S.A. Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA,  
TE: 4501-3278. [www.laboratoriosbernabo.com](http://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°:**

Selma CADEMARTORI  
Firma del representante odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

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

5989  
42

Proyecto de Prospecto Interno

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***  
**Pasta Dentífrica para dientes sensibles**  
**Antiséptico - Agente antiplaca**  
Industria Argentina  
Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 g de pasta dentífrica contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg, Nitrato de potasio 5 g;** Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, lauril sulfato de sodio al 30%, pirofosfato tetrasódico, composición dental, pirofosfato disódico, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada, c.s.

**Descripción:**

**FLUORDENT *Dientes Sensibles***, por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de las caries dental. El agregado de nitrato de potasio previene y alivia el dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles.

**Indicaciones y Modo de uso:**

**FLUORDENT *Dientes Sensibles*** está indicado en para:

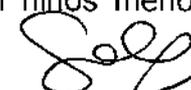
- Higiene de piezas dentales y encías
- Prevención de la caries dental
- Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad dentinaria.

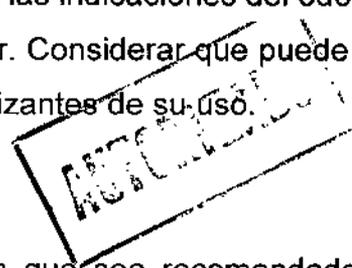
Extender **FLUORDENT *Dientes Sensibles*** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas dentales y los espacios interdentes de acuerdo a las indicaciones del odontólogo.

Utilizar después de cada comida y antes de dormir. Considerar que puede demorar entre 2 y 4 semanas hasta obtener los beneficios desensibilizantes de su uso.

**Contraindicaciones:**

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

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

  
 Dr. PAOLO PARAMIDANI  
 M.P. 40613  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIO BERNABO S.A.

**Advertencias y precauciones:**

Para su uso en niños menores de 12 años consultar con el odontólogo.

No ingerir la pasta.

No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

Si Usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar **FLUORDENT Dientes Sensibles**

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo.

Si los síntomas no desaparecen en 4 semanas, consulte al odontólogo.

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

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

**Conservación:** Conservar preferentemente a una temperatura entre 15° y 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](http://www.laboratoriosbernabo.com)

*OdontoBernabo*

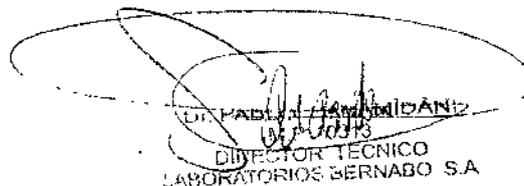
**Elaborado por:** BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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



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

**RECIBIDO**



Dr. Pablo Ferrini  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



**ANMAT**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

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

Expediente: 1-47-10166-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5969** 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 Dientes Sensibles

Marca: FLUORDENT.

Presentación: envases con 30, 60, 75, 90 y 120 gramos.

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 (Equiv.a 0,13 % p/v de lón fluoruro) 0.221 %, Nitrato de Potasio 5.000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Higiene de piezas dentales y encías. Prevención de caries dental. Prevención y alivio del dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles, en pacientes con hipersensibilidad 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° 0043, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **24 SEP 2013**

*Handwritten initials: ml, m-, e*

*Handwritten signature of Dr. Carlos Chiale*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
ANMAT.