



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

DISPOSICIÓN N° 5970

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10173-13-8 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 *FLUORDENT NIÑOS Prevención de la Caries Dental Pasta Dentífrica para niños de 3 a 6 años Sabor Tutti Frutti*, 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.

ca
ca
H



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

DISPOSICIÓN N° 5970

Que el la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 NIÑOS Prevención de la Caries Dental Pasta Dentífrica para niños de 3 a 6 años Sabor Tutti Frutti.*

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envase con 30, 50, 75, 90 Y 120 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Brobel S.R.L. - Cnel. Méndez 440 B1875DQJ - Wilde
- Provincia de Buenos Aires.

SA
M.
A



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

DISPOSICIÓN N° 5970

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Fluoruro de sodio (Equivalente a 500 ppm como ion fluoruro) 0.110 %, Sílica hidratada 19.000 %, Agua purificada 10.250 %, Glicerina 5.000 %, Laurilsulfato de sodio 1.000 %, Goma Xantan 0.500 %, Xilitol 1.000 %, Dióxido de titanio 0.300 %, Sacarina Sódica 0.200 %, Esencia de Sandía 0,500 %, Esencia de tutti frutti 0,350 %, Acesulfamo K 0.030 %, Hidróxido de Sodio 0.020 %, Sorbitol al 70 % c.s.p. 100.000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la prevención de caries dental en niños de 3 a 6 años.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 32-33 y 38/39.

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:
SA M H



"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° 5970

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

Expediente N° 1-47-10173-13-8

DISPOSICION N°

5970

ms
sc


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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

5970



FLUORDENT NIÑOS
Prevención de la caries dental
Pasta dentífrica
Para niños de 3 a 6 años
Sabor Tutti Frutti
Industria Argentina
Venta Libre

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

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°:

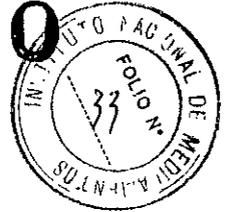
Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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



Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

5970



FLUORDENT NIÑOS
Prevención de la caries dental
Pasta dentífrica
Para niños de 3 a 6 años
Sabor Tutti Frutti
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (Equivalente a 500 ppm como ion fluoruro) 110 mg, Xilitol 1 g;

Excipientes: silica hidratada, agua purificada, glicerina, laurilsulfato de sodio, goma xantan, dióxido de titanio, sacarina sódica, esencia de sandía, esencia de tutti frutti, acesulfamo K, hidróxido de sodio, sorbitol al 70%, 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.

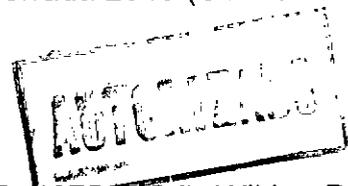
Presentación: envases con 30, 50, 75, 90 y 120 g de pasta dentífrica.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

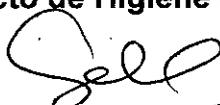
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com

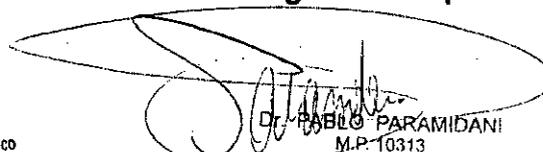
OdontoBernabo



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


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

5970

58

FLUORDENT NIÑOS
Prevención de la caries dental
Pasta dentífrica
Para niños de 3 a 6 años
Sabor Tutti Frutti
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (Equivalente a 500 ppm como ion fluoruro) 110 mg, Xilitol 1 g;

Excipientes: sílica hidratada, agua purificada, glicerina, laurilsulfato de sodio, goma xantan, dióxido de titanio, sacarina sódica, esencia de sandía, esencia de tutti frutti, acesulfamo K, hidróxido de sodio, sorbitol al 70%, c.s.

Descripción:

FLUORDENT NIÑOS por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental en niños de 3 a 6 años.

Extender **FLUORDENT NIÑOS** sobre el cepillo (la dosis a utilizar es del tamaño de una lenteja) e higienizar todas las piezas y espacios interdientales. Se debe usar preferentemente luego de las comidas o según indicación del odontólogo.

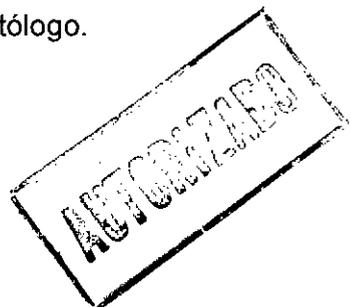
Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones:

Se debe ejercer especial supervisión del uso de la pasta en los niños para evitar la deglución.

Si el niño está utilizando suplemento de fluor consulte a su odontólogo antes de usar **FLUORDENT NIÑOS**.



Pro Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de la. dentológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

5970



No ingerir la pasta.

No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

“Si el niño está tomando algún medicamento consulte a su odontólogo antes de utilizar **FLUORDENT NIÑOS**”.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

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, 50, 75, 90 y 120 g de pasta dentífrica.

Consejos útiles para el paciente:

- Recuerde cepillarse los dientes después de cada comida
- Cambie su cepillo de dientes cada 3 meses
- Visite a su odontólogo cada 6 meses.

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°:

Solange C. MARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Registro Nac. de Medicamentos

DI. NABLO PARAMIDANI
M.P. 10343
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

AUTORIZADO

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

5970



FLUORDENT NIÑOS
Prevención de la caries dental
Pasta dentífrica
Para niños de 3 a 6 años
Sabor Tutti Frutti
Industria Argentina
Venta Libre

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

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

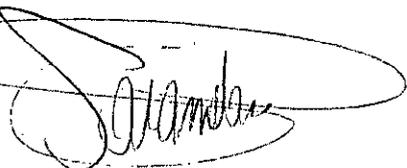
www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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


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


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





FLUORDENT NIÑOS
Prevención de la caries dental
Pasta dentífrica
Para niños de 3 a 6 años
Sabor Tutti Frutti
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (Equivalente a 500 ppm como ion fluoruro) 110 mg, Xilitol 1 g;

Excipientes: silica hidratada, agua purificada, glicerina, laurilsulfato de sodio, goma xantan, dióxido de titanio, sacarina sódica, esencia de sandía, esencia de tutti frutti, acesulfamo K, hidróxido de sodio, sorbitol al 70%, 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, 50, 75, 90 y 120 g de pasta dentífrica.

Fecha de vencimiento:

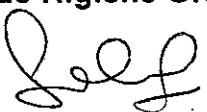
N° de Lote:

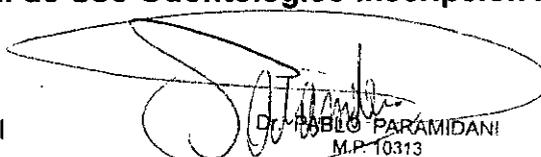
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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

58

FLUORDENT NIÑOS
Prevención de la caries dental
Pasta dentífrica
Para niños de 3 a 6 años
Sabor Tutti Frutti
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio (Equivalente a 500 ppm como ion fluoruro) 110 mg, Xilitol 1 g;

Excipientes: sílica hidratada, agua purificada, glicerina, laurilsulfato de sodio, goma xantan, dióxido de titanio, sacarina sódica, esencia de sandía, esencia de tutti frutti, acesulfamo K, hidróxido de sodio, sorbitol al 70%, c.s.

Descripción:

FLUORDENT NIÑOS por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental en niños de 3 a 6 años.

Extender **FLUORDENT NIÑOS** sobre el cepillo (la dosis a utilizar es del tamaño de una lenteja) e higienizar todas las piezas y espacios interdientales. Se debe usar preferentemente luego de las comidas o según indicación del odontólogo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

AUTORIZADO

Advertencias y Precauciones:

Se debe ejercer especial supervisión del uso de la pasta en los niños para evitar la deglución.

Si el niño está utilizando suplemento de fluor consulte a su odontólogo antes de usar **FLUORDENT NIÑOS**.

Solange

Pro. Solange CADÉMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso dentalógico
Instituto Nac. de Medicamentos

Dr. PABLO NARAMIDANI
M.P. 20313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5970

39

No ingerir la pasta.

No dejar la pasta al alcance de los niños menores.

“Si el niño está tomando algún medicamento consulte a su odontólogo antes de utilizar **FLUORDENT NIÑOS**”.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

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, 50, 75, 90 y 120 g de pasta dentífrica.

Consejos útiles para el paciente:

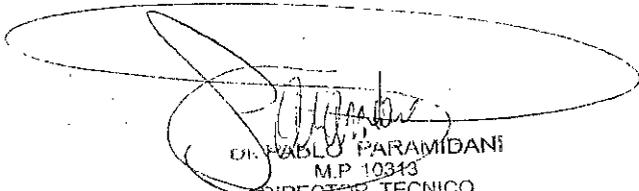
- Recuerde cepillarse los dientes después de cada comida
- Cambie su cepillo de dientes cada 3 meses
- Visite a su odontólogo cada 6 meses.

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°:


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


C. Selene CAPEMARTORI
Prog. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10173-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5970** 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 NIÑOS Prevención de la Caries Dental Pasta Dentífrica para niños de 3 a 6 años Sabor Tutti Frutti

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envases con 30, 50, 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 (Equivalente a 500 ppm como ión fluoruro) 0.110 % y Xilitol 1.000%.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la prevención de caries dental en niños de 3 a 6 años.

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° 0045, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 24 SEP 2013


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