



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

DISPOSICIÓN Nº **5971**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-10170-13-7 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 Pasta Dentífrica, en sabores vainilla, frambuesa, frutilla y chocolate* 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.

Handwritten signatures and initials: "u", "st", "mr", and a large "H" signature.



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

DISPOSICIÓN N° 597/13

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 Pasta Dentífrica, en sus *sabores vainilla, frambuesa, frutilla y chocolate.*

Marca: FLUORDENT.

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

Forma farmacéutica: Semisólido.

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: Sabor Vainilla: Fluoruro de sodio 0,100 %, Monofluorfosfato de sodio 0,760 %, Carbonato de calcio liviano 34,000 %, Dióxido de titanio 0,700 %, Lauril Sulfato de

66
ad cr A



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

DISPOSICIÓN Nº

5971

Sodio 5,400 %, Glicerina 23,400 %, Sacarina sódica 0,560 %, Nipagin 0,070 %, Carboximetilcelulosa 1,800 %, Sorbitol 70 % al 11,600 %, Nipasol 0,035 %, Composición dental 1548 Homps 0,500 %, Vainilla Givaudan 60352-73 3,000 %, tartrazina 0,003 %, Agua desionizada c.s.p 100,000 %. Sabor Frambuesa: Fluoruro de sodio 0,100 %, Monofluorofosfato de sodio 0,760 %, Carbonato de calcio liviano 34,000 %, Dióxido de titanio 0,700 %, Laurel Sulfato de Sodio 5,400 %, Glicerina 23,400 %, Sacarina sódica 0,560 %, Carboximetilcelulosa 1,800 %, Sorbitol 70 % 11,600 %, Nipagin 0,070 %, Nipasol 0,035 %, Composición dental 1548 Homps 0,500 %, Esencia de Frambuesa 1,000 %, Eritrosina 0,001 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %. Sabor Frutilla: Fluoruro de sodio 0,100 %, Monofluorofosfato de sodio 0,760 %, Carbonato de calcio liviano 34,000 %, Dióxido de titanio 0,700 %, Laurel Sulfato de Sodio 5,400 %, Glicerina 23,400 %, Sacarina sódica 0,560 %, Carboximetilcelulosa 1,800 %, Sorbitol 70 % 11,600 %, Nipagin 0,070 %, Nipasol 0,035 %, Composición dental 1548 Homps 0,500 %, Esencia frutilla 2,000 %, Amarato 0,001 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %. Sabor Chocolate: Fluoruro de sodio 0,100 %, Monofluorofosfato de sodio 0,760 %, Carbonato de calcio liviano 34,000 %, Dióxido de titanio 0,700 %, Laurel Sulfato de Sodio 5,400 %, Glicerina 23,400 %, Sacarina sódica 0,560 %, Carboximetilcelulosa 1,800 %, Sorbitol 70 % 11,600 %, Nipagin

sa
sals m
H



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

DISPOSICIÓN Nº 5971

0,070 %, Nipasol 0,035 %, Composición dental 1548 Homps 0,500 %,
Esencia chocolate 3,000 %, Agua purificada c.s.p 100,000 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la prevención de caries dental.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que
obran a fojas 43-53.

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

Expediente Nº 1-47-10170-13-7

DISPOSICION Nº

5971

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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

597



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Vainilla
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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.

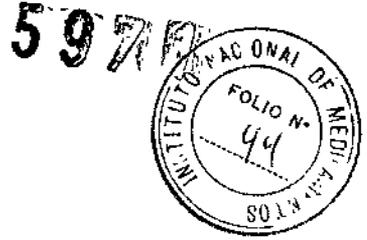
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:



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

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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frutilla
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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 **CADEMARTORI**
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

597/11



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Chocolate
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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 GABEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

59717



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frambuesa
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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°:

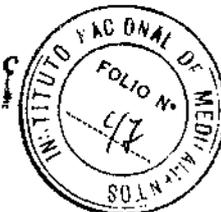
Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

597



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor chocolate
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de chocolate, 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 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. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

5974



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frambuesa
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frambuesa, eritrosina, agua purificada, c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

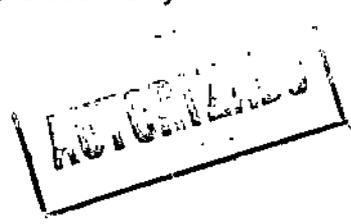
Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta

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

Presentación: envases con 30, 60 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


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

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

597/19



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frutilla
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frutilla, amaranto, 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 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. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

599



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Vainilla
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de vainilla, tartrazina, agua purificada c.s.

Modo de uso: Ver prospecto interno

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

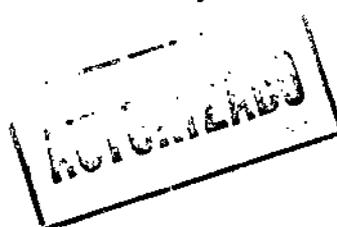
Seguridad del envase: Verificar que la lámina metálica de la boca del pomo se encuentra intacta

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

Presentación: envases con 30, 60 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

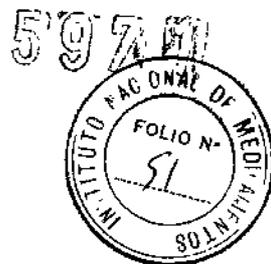


Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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



Proyecto de prospecto interno

FLUORDENT

Pasta Dentífrica Niños

Sabor Vainilla – Frutilla – Chocolate y Frambuesa

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Sabor Vainilla

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de vainilla, tartrazina, agua purificada c.s.

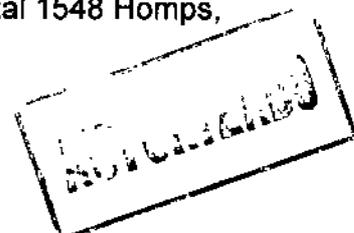
Sabor Frutilla

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frutilla, amaranto, agua purificada c.s.

Sabor chocolate

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de chocolate, agua purificada, c.s.



Jorge CADEMARTORI

Unidad de Higiene y Control de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

5977



Sabor Frambuesa

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frambuesa, eritrosina, agua purificada, c.s.

Descripción: Pasta dentífrica con fluor para profilaxis de la caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental.

Extender FLUORDENT sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentes, preferentemente luego de cada comida y antes de acostarse.

Contraindicaciones:

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

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 menores de 6 años para evitar la deglución (Cuando ésta haya sido indicada por el odontólogo).

Esta pasta contiene tartrazina o eritrosina como colorante en sus variantes sabor vainilla y frambuesa.

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



Reacciones adversas:

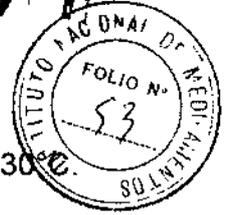
Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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

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

59711



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

Presentación: Envases con 30, 60 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°:

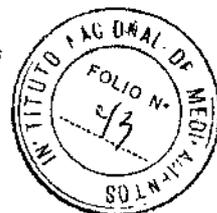
Dr. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

AUTORIZADO

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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario

59717



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Vainilla
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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°:



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

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

Proyecto de Rótulo - Envase Primario



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frutilla
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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°:



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

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

5971



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Chocolate
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 y 120 g.

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

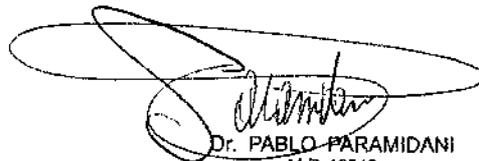
www.laboratoriosbernabo.com

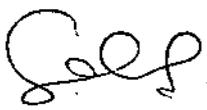


Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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




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


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

5977



Proyecto de Rótulo - Envase Primario

FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frambuesa
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: envases con 30, 60 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.

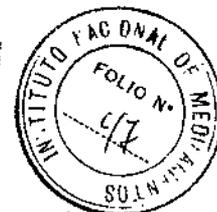
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°:

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

Dra. Selene CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicina Preventiva

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

5977



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor chocolate
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de chocolate, 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 y 120 g.

Fecha de vencimiento:

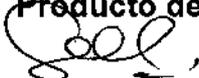
N° de Lote:

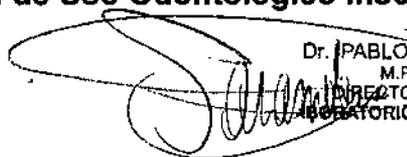
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



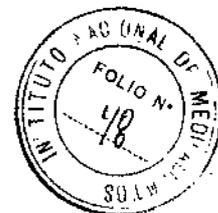
Elaborado por: BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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


Dr. Pablo PARAMIDANI
Prod. de Higiene Oral
Instituto Nacional de Medicamentos


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

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frambuesa
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homs, esencia de frambuesa, eritrosina, 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 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°:

Gel
Dra. **Salvadora CABEMANTORI**
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario

59717



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Frutilla
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frutilla, amaranto, 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 y 120 g.

Fecha de vencimiento:

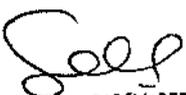
N° de Lote:

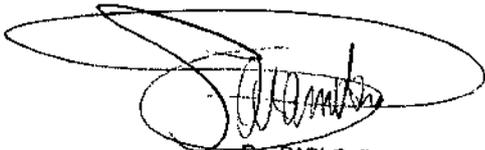
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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. Selene CABEMARTORI
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

5971



FLUORDENT
Pasta Dentífrica Niños
Sabor Vainilla
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de vainilla, tartrazina, 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 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. Sofange CADÉMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

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

5971



Proyecto de prospecto interno

FLUORDENT

Pasta Dentífrica Niños

Sabor Vainilla – Frutilla – Chocolate y Frambuesa

Industria Argentina

Venta libre

Composición:

Sabor Vainilla

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de vainilla, tartrazina, agua purificada c.s.

Sabor Frutilla

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frutilla, amaranto, agua purificada c.s.

Sabor chocolate

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagin, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de chocolate, agua purificada, c.s.

ABICANTO

Dr. Solange CADEMARTORI
Profa. de Higiene Oral de Uso C. dentalógica
Instituto Nacional de Medicamentos

5971



Sabor Frambuesa

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 0,100 g, Monofluor fosfato de sodio 0,760 g; Excipientes: carbonato de calcio liviano, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, glicerina, sacarina sódica, carboximetilcelulosa, sorbitol 70%, nipagín, nipasol, composición dental 1548 Homps, esencia de frambuesa, eritrosina, agua purificada, c.s.

Descripción: Pasta dentífrica con fluor para profilaxis de la caries dental.

Indicaciones y Modo de uso:

Prevención de caries dental.

Extender FLUORDENT sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentes, preferentemente luego de cada comida y antes de acostarse.

Contraindicaciones:

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

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 menores de 6 años para evitar la deglución (Cuando ésta haya sido indicada por el odontólogo).

Esta pasta contiene tartrazina o eritrosina como colorante en sus variantes sabor vainilla y frambuesa.

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

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

AUTORIZADO

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


Dra. Solange CABEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de L.S. - Junio/Agosto
Instituto Nacional de Medicamentos

597,1



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

Presentación: Envases con 30, 60 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. PABLO PARAMIDANI
M.P. 10313
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10170-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **5971**, 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: FLUORDENT NIÑOS Pasta Dentífrica, en sus sabores vainilla, frambuesa, frutilla y chocolate.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Envases con 30,60 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 Cuantitativa - cualitativa de los ingredientes activos: Fluoruro de Sodio al 0,100 %, Monofluorurofosfato al 0,760 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la prevención de 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° 0041, 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.