



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

DISPOSICIÓN Nº 7283

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-4202-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bernabó S.A., solicita autorización para la modificación de fórmula para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico FLUORDENT PX Pasta dentífrica Preventiva de Caries Dental, Marca FLUORDENT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción Nº 0039.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT nº 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº



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

DISPOSICIÓN Nº **7283**

1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorios Bernabó S.A. titular del producto FLUORDENT PX Pasta dentífrica Preventiva de Caries Dental, Marca FLUORDENT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción Nº 0039, la modificación de la fórmula del mencionado producto.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 20/23 y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción Nº 0039.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 7 2 8 3

agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4202-15-5

DISPOSICION N° 7 2 8 3

ad.-

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo Envase Primario

7283

09 SEP 2015

FLUORDENT – PX
Pasta dentífrica preventiva de la caries dental
Industria Argentina
Venta Libre



Presentación: envases con 60, 120 g de pasta

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

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

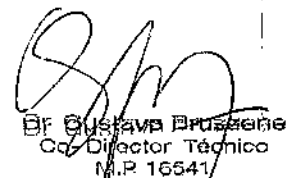


Elaborado por: BROBEL S.R.L.

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



Farm SANDRA SARA
A/C Servicio de Inspección de Productos
Controlados
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud


Dr. Gustavo Prusiano
Código Director Técnico
M.P. 16541

Laboratorios Bernabo S.A.

7283

Proyecto de Rótulo Envase Secundario



FLUORDENT – PX
Pasta dentífrica preventiva de la caries dental
Sabor a Menta
Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorofosfato de sodio 760 mg; Excipientes: Glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, aroma 27752, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de 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 a temperatura preferentemente entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 60 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: Estebán Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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



[Handwritten Signature]
Dr. Gustavo Bruzzano
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

7283



Proyecto de Prospecto Interno

FLUORDENT – PX

Pasta dentífrica preventiva de la caries dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorofosfato de sodio 760 mg; Excipientes:

Glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, aroma 27752, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada c.s.

Descripción:

FLUORDENT- PX por su contenido en fluoruro de sodio es una pasta dentífrica que previene la caries dental.

Indicaciones y modo de uso:

Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

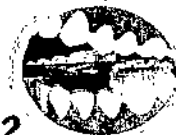
Extender **FLUORDENT-PX** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

Se debe usar una vez al día o más veces según indicación del odontólogo.

Técnica de cepillado:



1
Coloque el cepillo a 45° en relación a la encía. Realice movimientos de adelante hacia atrás, cepillando así las caras externas de los dientes.



2
Cepille las superficies masticatorias de todos los dientes superiores e inferiores.



3
Cepille las superficies internas de cada diente, utilizando la técnica del paso 1.



4
En las superficies dentarias internas superiores e inferiores, coloque el cepillo verticalmente. Realice movimientos de arriba hacia abajo.



5
Cepille la lengua.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones:

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



Farm SANDRA S.A.
A/C Servicio de Inspectoría de Productos
Cosméticos
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

Dr. Gustavo Bruzzone
Co-Director Técnico
M.P. 1604
Laboratorios Bernabé S.A.

7 2 6 3

Si está utilizando suplemento de flúor consulte a su odontólogo antes de usar **FLUORDENT PX**.



Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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.

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

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

Presentación: Envases con 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°:



Farm. SANDRA-SARA
A/C Servicio de Inspección de Productos
Cosméticos
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

[Signature]
Dr. Gustavo Brusagre
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

Proyecto de Rótulo Envase Primario



FLUORDENT – PX
Pasta dentífrica preventiva de la caries dental
Industria Argentina
Venta Libre



Presentación: envases con 60, 120 g de pasta

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°:



Firma SANDRA SARA
A/C Servicio de Inspección de Productos
Cosméticos
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Dr. GUSTAVO BRUZZONE
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.

Proyecto de Rótulo Envase Secundario



FLUORDENT – PX
Pasta dentífrica preventiva de la caries dental
Sabor a Menta
 Industria Argentina
 Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorofosfato de sodio 760 mg; Excipientes: Glicerina, sorbitol 70%, sílica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, aroma 27752, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de 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 a temperatura preferentemente entre 15° y 30°C.

Presentación: envases con 60 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: Estebán Alberto Ferrini, Farmacéutico.

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

AUTORIZADO
 Farm. SANDRA SABA
 A/C Servicio de Inspectoría de Productos
 Cosméticos
 Dirección de Vigilancia de Productos para
 la Salud

Dr. Gustavo Bruzzone
 Co-Director Técnico
 MAP 10541
 Laboratorios Bernabo S.A.



Proyecto de Prospecto Interno

FLUORDENT – PX

Pasta dentífrica preventiva de la caries dental

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada 100 g contiene:

Fluoruro de sodio 100 mg; Monofluorofosfato de sodio 760 mg; Excipientes:

Glicerina, sorbitol 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio (30%), pirofosfato tetrasódico, aroma 27752, pirofosfato ácido de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, esencia de menta, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada c.s.

Descripción:

FLUORDENT- PX por su contenido en fluoruro de sodio es una pasta dentífrica que previene la caries dental.

Indicaciones y modo de uso:

Prevención de caries dental. Limpieza de las piezas dentales.

Extender **FLUORDENT-PX** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdientales.

Se debe usar una vez al día o más veces según indicación del odontólogo.

Técnica de cepillado:



1
Coloque el cepillo a 45° en relación a la línea. Realice movimientos de adelante hacia atrás, cepillando así las caras externas de los dientes.



2
Cepille las superficies masticatorias de todos los dientes superiores e inferiores.



3
Cepille las superficies internas de cada diente, utilizando la técnica del paso 1.



4
En las superficies dentarias internas superiores e inferiores, coloque el cepillo verticalmente. Realice movimientos de arriba hacia abajo.



5
Cepille la lengua.

Contraindicaciones:

No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones:

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

AUTORIZADO

Farm SANDRA SARA
A/Os. y venta de In. per. toria de Productos
y otros
Distribuidor y fabricante de Productos para
la Salud

Dr. Gustavo Bruzzone
Co. Director Técnico
M.P. 10547
Laboratorios Berrisbó S.A.

Si está utilizando suplemento de flúor consulte a su odontólogo antes de usar
FLUORDENT PX.



Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas, tales como rash.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

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.

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

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

Presentación: Envases con 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°:

AUTORIZADO
Farm. SANBORN S.A.
A/C Servicio de Inspección de Productos
Cosméticos
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Dr. Gustavo Brusone
Co-Director Técnico
M.P. 16541
Laboratorios Bernabo S.A.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7 2 8 3, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 00039 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Bernabó S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: FLUORDENT PX Pasta dentífrica Preventiva de Caries Dental.

Marca: FLUORDENT.

Presentación: Pomo de 60 y 120g.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Semisólido

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 5742/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9105-13-9



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fórmula	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fluoruro de Sodio 100mg ▪ Monofluorofosfato de sodio 760 mg. ▪ Glicerina 23,40 g. ▪ Sorbitol al 70% 20g. ▪ Silica hidratada 14g. ▪ Xilitol 10g. ▪ Laurilsulfato de sodio al 30% 9g. ▪ Pirofosfato tetrasódico 3,40g. ▪ Composición Dental 2g. ▪ Pirofosfato diácido disódico 1,37g. ▪ Carboximetilcelulosa 1,20g. ▪ Dióxido de titanio 500mg. ▪ Esencia de menta 200mg. ▪ Sacarina sódica 175mg. ▪ Metilparabeno 70mg. ▪ Propilparabeno 35mg. ▪ Agua purificada c.s.p. 100g. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fluoruro de Sodio 100mg ▪ Monofluorofosfato de sodio 760 mg. ▪ Glicerina 23,40 g. ▪ Sorbitol al 70% 20g. ▪ Silica hidratada 14g. ▪ Xilitol 10g. ▪ Laurilsulfato de sodio al 30% 9g. ▪ Pirofosfato tetrasódico 3,40g. ▪ Aroma 27752 2,62g. ▪ Pirofosfato ácido de sodio 1,37g. ▪ Carboximetilcelulosa sódica 1,2g. ▪ Dióxido de titanio 500mg. ▪ Esencia de menta 200mg. ▪ Sacarina sódica 175mg. ▪ Metilparabeno 70mg. ▪ Propilparabeno 35mg. ▪ Agua purificada c.s.p. 100g.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma



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

Laboratorios Bernabó S.A., titular de la Constancia de Inscripción
Nº 0039, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 SEP 2015**

EXPEDIENTE Nº 1-47-4202-15-5

DISPOSICION Nº

ad.-

203

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.