



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

DISPOSICIÓN N° **7292**

BUENOS AIRES, **09 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-4734-15-3 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 SENSIDENT Pasta Dental para dientes sensibles, sabor menta, con Xilitol, Marca SENSIDENT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0034.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT n° 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 N°



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 9 2

1490/92 y el Decreto N° 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 SENSIDENT Pasta Dental para dientes sensibles, sabor menta, con Xilitol, Marca SENSIDENT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0034, la modificación de la fórmula del mencionado producto.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 29/32 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 N° 0034.

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 9 2

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4734-15-3

DISPOSICION N°

7 2 9 2

ad.-

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



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° 5892/2013, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 00034 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: SENSIDENT Pasta Dental para dientes sensibles, sabor menta, con Xilitol.

Marca: SENSIDENT.

Presentación: Pomo de 30, 50, 60, 75, 90, 100 Y 120g.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Semisólido

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 5892/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9107-13-6



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 232mg ▪ Nitrato de potasio 5 mg. ▪ Glicerina 23,4 g. ▪ Sorbitol al 70% 20g. ▪ Silica hidratada 14g. ▪ Xilitol 10g. ▪ Laurilsulfato de sodio al 30% 9g. ▪ Pirofosfato tetrasódico 3,4g. ▪ Composición Dental 2g. ▪ Pirofosfato diácido disódico 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. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fluoruro de Sodio 232mg ▪ Nitrato de potasio 5 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

adh



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

Laboratorios Bernabó S.A., titular de la Constancia de Inscripción N°
0034, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 SEP 2015**

EXPEDIENTE N° 1-47-4734-15-3

DISPOSICION N°

ad.-

292

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

Proyecto de Rótulo Primario

7 209 SEP 2015 29

SENSIDENT

7 29 24

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

Presentación: Pomos con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 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°: 0034

AUTORIZADO

Farm SANDRA SARA
A/C Servicio de Inscripción de Productos
Farmacéuticos
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

VICENTE CARPIZ, COM.
FARMACIA S.R.L.
CABA - C1416ARZ
LABORATORIOS BERNABO S.A.

SENSIDENT
Pasta dental para dientes sensibles
Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina
Venta Libre

Composición:

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio al 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:

SENSIDENT pasta dental por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental. El agregado de nitrato de potasio previene el dolor causado por estímulos térmicos, químicos o táctiles.

Indicaciones y Modo de uso:

SENSIDENT pasta dental está indicado en:

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

Extender **SENSIDENT pasta dental** sobre el cepillo e higienizar todas las piezas y espacios interdentales.

Repetir después de cada comida y antes de dormir. Considerar que puede demorar entre 2 y 4 semanas hasta notar los beneficios desensibilizantes de su uso. Al interrumpir el uso la acción disminuye y la hipersensibilidad puede reaparecer.

Advertencias:

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

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apederado

AUTORIZADO

Farm. SANDRA SARA
A/C Servicio de In-ge. Toda de Productos
En el día
Dirección de Vigilancia de Productos de
la Salud

LA VICERRECTORÍA DE CONTROL
DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
FARMACÉUTICOS
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7292

No usar en niños menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico ³² u odontólogo. En este caso el uso debe ser supervisado por un adulto.

Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto el estuche.

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 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.

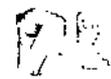
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°: 0034

AUTORIZADO

Farm. SANDRA SARA
A/C Servicio de Inpe. de Inve. de Productos
C.O. y. d. d. s.
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud
VICENTE LAPAZ C. J. C. L.
DIRECCIÓN GENERAL
TE 9782
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Proyecto de Rótulo Primario



29

SENSIDENT
Pasta dental para dientes sensibles
Sabor menta. Con Xilitol
Industria Argentina
Venta Libre

Presentación: Pomos con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 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

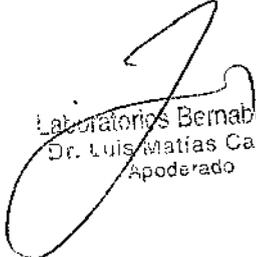


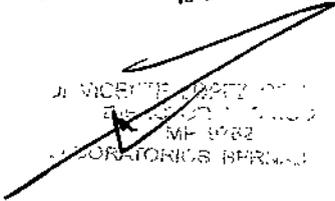
Elaborado por: BROBEL S.R.L.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°: 0034



Fárm. SANDRA SARA
A/C Servicio de Inscripción de Productos
Farmacéuticos
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carnani
Apoderado


VICENTE CASTY
EJECUTIVO GENERAL
LABORATORIOS BERNABO

7292

30

Proyecto de Rótulo Secundario

SENSIDENT

Pasta dental para dientes sensibles

Sabor menta. Con Xilitol

Industria Argentina

Venta Libre

Cada 100 g de pasta contiene:

Fluoruro de sodio 232 mg; Nitrato de potasio 5 g; Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, silica hidratada, xilitol, laurilsulfato de sodio al 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 adjunto.

VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto.

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

Fecha de vencimiento:

N° de Lote:

Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta

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

OdontoBernabo
S.A.

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°: 0034

[Signature]
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carraschi
Apoderado

AUTORIZADO
[Signature]
Farm. SANDRA SARA
Servicio de Inspección de Productos
de la Dirección de Vigilancia de
la Salud

[Signature]
Dr. VICENTE LUIS GONZALEZ
DIRECTOR DE VIGILANCIA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7 2 9 2

No usar en niños menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo. En este caso el uso debe ser supervisado por un adulto.
Si está utilizando suplementos de fluor consulte a su odontólogo.

Reacciones adversas:

Rara vez reacciones alérgicas.



VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO

Farm SANDRA SARA
Asesorado de In pe toria de Productos
20 m. r. r. os
Dirección de V gilan. de Productos para
la Salud

Seguridad del envase: Estuche sellado. No usar si estuviera abierto el estuche.

Conservación: Conservar preferentemente a temperatura inferior a 30°C

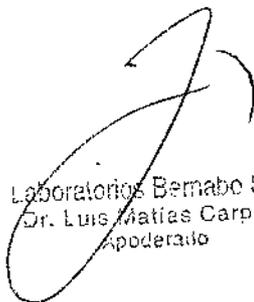
Presentación: envases con 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120 g de pasta dentífrica.

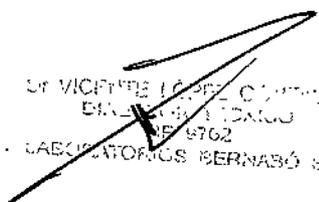
Comercializado por: LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346 (C1416ARZ)
CABA, TE: 4501-3278. www.laboratoriosbernabo.com



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°: 0034


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ
BILANCIERO TÉCNICO
N° 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.