



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

**DISPOSICIÓN N° 7 29 8**

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4735-15-7 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 B Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental, marca FLUORDENT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0038.

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° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7298

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 B Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental, marca FLUORDENT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0038, 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 N° 0038.

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 29 8

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4735-15-7

DISPOSICION N°

7 29 8

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° **7.298** a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 00038 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 B Pasta Dentífrica Preventiva de la Caries Dental.

Marca: FLUORDENT

Presentación: pomo de 60, 75 y 100 g.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Semisólido

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 5795/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9104-13-5



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"> <li>▪ Fluoruro de sodio 221 mg.</li> <li>▪ Sorbitol al 70% 28g.</li> <li>▪ Sílica hidratada 17g.</li> <li>▪ Glicerina 10g.</li> <li>▪ Xilitol 10g.</li> <li>▪ Laurilsulfato de sodio al 30% 7 g.</li> <li>▪ Bicarbonato de sodio 5g.</li> <li>▪ Carboximetilcelulosa 1g.</li> <li>▪ Dióxido de titanio 500 mg.</li> <li>▪ Sacarina sódica 200 mg.</li> <li>▪ Benzoato de sodio 100 mg.</li> <li>▪ Composición Dental 2983 1.40 ml.</li> <li>▪ Esencia fruta mezcla 275 mcl.</li> <li>▪ Agua purificada c.s.p. 100g.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fluoruro de sodio 221 mg.</li> <li>▪ Sorbitol al 70% 28g.</li> <li>▪ Sílica hidratada 17g.</li> <li>▪ Glicerina 10g.</li> <li>▪ Xilitol 10g.</li> <li>▪ Laurilsulfato de sodio al 30% 7 g.</li> <li>▪ Bicarbonato de sodio 5g.</li> <li>▪ Aroma 27753 1.40g.</li> <li>▪ Carboximetilcelulosa 1g.</li> <li>▪ Dióxido de titanio 500 mg.</li> <li>▪ Esencia fruta mezcla 250mg.</li> <li>▪ Sacarina sódica 200 mg.</li> <li>▪ Benzoato de sodio 100 mg.</li> <li>▪ Agua purificada c.s.p. 100g.</li> </ul>

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  
N° 0038, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-4735-15-7

DISPOSICION N° 7 29 8

ad.-

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

Proyecto de Rótulo Envase Primario

7 29 8  
09 SEP 2015

**FLUORDENT B**  
**Pasta dentífrica**  
**Industria Argentina**  
**Venta Libre**

**Presentación:** envases con 60, 75 y 100 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](http://www.laboratoriosbernabo.com)



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

**Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°: 0038**

*Sandra Sara*  
Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
Salud

**AUTORIZADO**

*Luis Matías Garpani*  
Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Garpani  
Apoderado

*Luis Matías Garpani*  
Dr. Luis Matías Garpani  
Laboratorios Bernabo S.A.

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

7 29 8 

**FLUORDENT B**  
**Pasta dentífrica**  
**Prevención de la caries dental**  
Industria Argentina  
Venta Libre

Cada 100 g contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg;** Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, bicarbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, aroma 27753; esencia fruta mezcla, agua purificada, c.s.

**Modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

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

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

**Fecha de vencimiento:**

**N° de Lote:**

**Presentación:** envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.


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

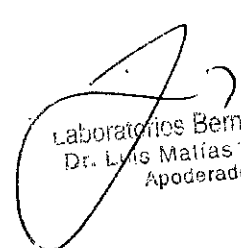


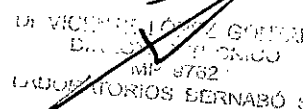
**Elaborado por:** BROBEL S.R.L., Cnel. Méndez 440 (B 1875 DQJ) Wilde, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Esteban Alberto Ferrini, Farmacéutico.

**Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°: 0038**

**AUTORIZADO**

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

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

  
Dr. VÍCTOR LÓPEZ GONZÁLEZ  
D.N.S. N° 10000  
M.P. 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



**FLUORDENT B**  
**Pasta dentífrica**  
**Prevención de caries dental**  
Industria Argentina  
Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 g contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg;** Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, bicarbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, aroma 27753, esencia fruta mezcla, agua purificada, c.s.

**Descripción:**

**FLUORDENT B** es una pasta dental que por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental.

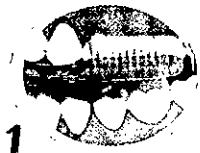
**Indicaciones y Modo de uso:**

Prevención de caries dental.

Extender **FLUORDENT B** 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 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.

Laboratorios Bernabó S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Aprobado

**AUTORIZADO**  
PARTICULAR  
SANDRINO SORA

AIC Servicio de In. de Vig. de Productos  
Dirección de Vig. de Productos para la Salud

DIVIC  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

7 29 8



**Advertencias y Precauciones:**

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

**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.

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

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

**Presentación:** Envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

**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., 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°: 0038**

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inocuidad de Productos  
Químicos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

Proyecto de Rótulo Envase Primario

7 29 8 <sup>20</sup>

**FLUORDENT B**  
**Pasta dentífrica**  
Industria Argentina  
Venta Libre

**Presentación:** envases con 60, 75 y 100 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](http://www.laboratoriosbernabo.com)



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

**Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N°: 0038**

**AUTORIZADO**

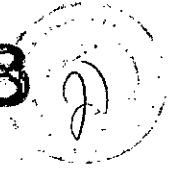
Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

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

Dr. VICENTE L. ARELLANO GONZALEZ  
DIRECCIÓN DE SALUD  
MAY 1982  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

7 29 8



**FLUORDENT B**  
**Pasta dentífrica**  
**Prevención de la caries dental**  
Industria Argentina  
Venta Libre

Cada 100 g contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg;** Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, bicarbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, aroma 27753, esencia fruta mezcla, agua purificada, c.s.

**Modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**VISITE PERIODICAMENTE A SU ODONTÓLOGO**

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

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

**Fecha de vencimiento:**

**N° de Lote:**

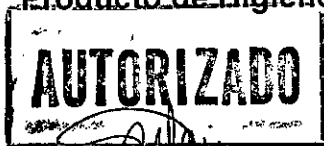
**Presentación:** envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

**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., 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°: 0038**



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

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

DI VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DR. LUIS MATÍAS CARPANI  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**FLUORDENT B**  
**Pasta dentífrica**  
**Prevención de caries dental**  
Industria Argentina  
Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 g contiene:

**Fluoruro de sodio 221 mg;** Excipientes: sorbitol 70%, silica hidratada, glicerina, xilitol, laurilsulfato de sodio 30%, bicarbonato de sodio, carboximetilcelulosa sódica, dióxido de titanio, sacarina sódica, benzoato de sodio, aroma 27753, esencia fruta mezcla, agua purificada, c.s.

**Descripción:**

**FLUORDENT B** es una pasta dental que por su contenido en fluoruro de sodio ejerce una acción preventiva de la caries dental.

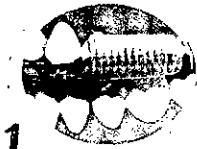
**Indicaciones y Modo de uso:**

Prevención de caries dental.

Extender **FLUORDENT B** 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:**

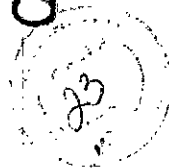
No usar en pacientes menores de 6 años, a menos que sea recomendado por el médico u odontólogo.

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

**AUTORIZADO**  
Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de In. de. de Productos  
Co. S. S. O.  
Dirección de Vigilancia de Producción para  
la Salud

7 29 8

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.



**Advertencias y Precauciones:**

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

**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.

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

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

**Presentación:** Envases con 60, 75 y 100 g de pasta dentífrica.

**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., 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°: 0038**

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

**AUTORIZADO**  
ESTABLECIMIENTO N° 1  
Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de In. de Torta de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud  
LABORATORIOS BERNABO S.A.