



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2571

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-24711/07-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada FLUORDENT/ FLUORURO DE SODIO, XILITOL (PASTA DENTIFRICA), Certificado n° 35.922.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

RSD



Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la nueva concentración de cada 100 G: FLUORURO DE SODIO 110 MG (equivalente a 500 PPM COMO ION FLUORURO), XILITOL 1 G, en la forma farmacéutica de PASTA DENTIFRICA para la especialidad medicinal que se denominará FLUORDENT NIÑOS, cuya composición será: cada 100 G: FLUORURO DE SODIO 110 MG (equivalente a 500 PPM COMO ION FLUORURO), XILITOL 1 G; SILICA HIDRATADA 19 G, AGUA PURIFICADA 10,25 G, GLICERINA 5 G, LAURILSULFATO DE SODIO 1 G, GOMA XANTAN 500 MG, DIOXIDO DE TITANIO 300 MG, SACARINA SODICA 200 MG, ESENCIA DE SANDIA 500 MCL, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 350 MCL, ACESULFAMO K 30 MG, HIDROXIDO DE SODIO 20 MG, SORBITOL AL 70% C.S.P. 100 G; a expendirse en envases de POMO MULTILAMINADO MULTICAPA conteniendo 30, 50, 75, 90, 120 G de PASTA DENTIFRICA; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Cnel Méndez 438/40, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A

28



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N.º **2571**

TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la nueva concentración de cada 100 G: FLUORURO DE SODIO 221 MG (equivalente a 1000 PPM COMO ION FLUORURO), XILITOL 1 G, en la forma farmacéutica de PASTA DENTIFRICA para la especialidad medicinal que se denominará FLUORDENT JUVENIL, cuya composición será: cada 100 G: FLUORURO DE SODIO 221 MG (equivalente a 1000 PPM COMO ION FLUORURO), XILITOL 1 G; SILICA HIDRATADA 19 G, AGUA PURIFICADA 10,25 G, GLICERINA 5 G, LAURILSULFATO DE SODIO 1 G, GOMA XANTAN 500 MG, DIOXIDO DE TITANIO 300 MG, SACARINA SODICA 200 MG, ESENCIA DE SANDIA 500 MCL, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 350 MCL, ACESULFAMO K 30 MG, HIDROXIDO DE SODIO 20 MG, SORBITOL AL 70% C.S.P. 100 G; a expendirse en envases de POMO MULTILAMINADO MULTICAPA conteniendo 30, 50, 75, 90, 120 G de PASTA DENTIFRICA, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Cnel Méndez 438/40, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.), con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 3º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas

es



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2571

167 a 190.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35.922 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-24711/07-8

DISPOSICIÓN N° 2571

mej
R?

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.