



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

DISPOSICIÓN N° 2931

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21306-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5) Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN Nº

2931

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca, Klepp, nombre descriptivo, Gel de Fluoruro de Sodio para topiciones para prevención de Caries. y nombre técnico: Pastas de Profilaxis dental, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 - 6 y 7 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1276-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **2931**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21306-10-0

DISPOSICIÓN Nº

no

2931

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DA-TOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2931**.....

Nombre descriptivo: Gel de Fluoruro de Sodio para topiaciones para
prevención de Caries dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 Pastas de Profilaxis
dental..

Marca del producto médico: Klepp

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: topicación de flúor para prevención de caries.

Modelo(s): Fluor 1 minute, Fluor neutro 4 MIN.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, CABA. ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-21306-10-0

DISPOSICIÓN Nº

2931

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S de
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2931**.....

W. L. G. S.
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21306-11-11

Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2931**, y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Gel de Fluoruro de Sodio para topificaciones para prevención de Caries dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 Pastas de Profilaxis dental.

Marca del producto médico: Klepp

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: topicación de flúor para prevención de caries.

Modelo(s): Fluor 1 minute, Fluor neutro 4 MIN.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugares de elaboración: Lerma 429, CABA. ARGENTINA.

Se extiende a RAYSAN S.A., el Certificado PM-1276-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.6. ABR. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº

2931

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



29311



ANEXO III B

2. ROTULOS

2.1: Raysan SA
Lerma 429, CABA, Argentina

2.2: Klepp fluor 1 minute y Klepp fluor 4 MIN

- **Klepp fluor 1 minute**

Gel Tixotrópico para topiccaciones de Fluor
Ion flúor 1.23%. pH ácido 3.3-3.6
Acidulado con acido fosfórico
Uso profesional exclusivo

Sabor: Frutilla, Banana, Manzana, Uva, Tutti Fruti, Clear Mint, Sandia, Frutas tropicales, Piña colada, Frutos rojos, Banana Cristal, Mix frutal, (según corresponda)
Contenido: 200. y otras presentaciones

Composición: 1.23% de Ion flúor, ácido fosfórico c.s.p pH =3.3-3.6,
Xylitol (como edulcorante no promotor de caries), Excipientes c.s.p.100g.

- **Klepp Fluor neutro 4 MIN**

Gel tixotropico para topiccaciones de fluor
PH Neutro
Contenido: 100, 200, 250 gramos
Muestras médicas de: 10, 15, 20, 30, 50 gramos
Industria Argentina. Uso profesional.

Sabores:Frutilla, Menta,, Piña colada, Clear mint, Frutilla a la crema, Tropical punch, , Tutti frutti, , Banana, Anana, Cereza

Composición: 2% Fluoruro de sodio
Xylitol (como edulcorante no promotor de caries), Excipientes c.s.p.100g.

Elaborado por Raysan SA Lerma 429, CABA. Argentina Legajo Nro 1276
DT Gabriela Kerdmann Farm y Bioqca MN Nro 10465
Distribuido por Grimberg Dentales SA
DT: Farm. Yanina Cardozo MN Nro 14444
Autorizado por la ANMAT-PM -1276-2
Industria Argentina. Venta libre

Presentación: Envases de 200 g y otras presentaciones

2.3: No corresponde (no es estéril)

2.4: Lote: según corresponda (ver envase)

2.5: Vencimiento: según corresponda (ver envase)

2.6: No es de un solo uso.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA



2931



2.7: Conservación: En lugar fresco y cerrado correctamente.

2.8: Instrucciones de uso:

- Klepp Fluor 1 minute (gel ácido)

Realice una completa limpieza de la boca del paciente

Rellenar con el gel hasta 1/3 parte de la cubeta aplicadora

Seque la superficie dentaria e inserte la o las cubetas en la boca del paciente.

Mantener una mordida suave por el lapso de **1 – 4 minutos**

Generar un ligero movimiento de masticación. Remover la/s cubeta/s para que el paciente pueda expectorar el exceso de gel.

El paciente no debe comer, tomar o enjuagarse por el transcurso de 30 minutos.

- Klepp fluor 4 MIN (neutro). La diferencia con el anterior es el tiempo de contacto

Realice una completa limpieza de la boca del paciente.

Rellenar con gel hasta 1/3 parte de la cubeta aplicadora

Secar la superficie dentaria e inserte la cubeta en la boca del paciente.

Mantener una mordida suave por el lapso de **4 minutos**

Generar un ligero movimiento de masticación. remover la cubeta para que el paciente pueda expectorar el gel.

El paciente no debe comer, tomar o enjuagarse por el transcurso de 30 minutos.

2.9: Precauciones:

No ingerir. No utilizar en material de vidrio.

El uso prolongado puede alterar la estructura de las porcelanas.

Mantener este producto alejado del alcance de los niños menores de 6 años. En caso de ingesta accidental excesiva contacte al centro de Toxicología, teléfono 4962-6666. En caso de reacción desfavorable ante alguno de sus componentes suspenda su uso y consulte al odontólogo.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los componentes

2.10: No corresponde

2.11: Gabriela Kerdmann; Farmacéutica y Bioquímica

2.12: Autorizado por la ANMAT-PM 1276-2


GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



2981



ANEXO III B

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1: Las indicaciones contempladas en el ítem 2, salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5. Serían las siguientes:

2.1: Raysan SA
Lerma 429, CABA, Argentina

2.2: Klepp fluor 1 minute y Klepp fluor 4 MIN

- **Klepp fluor 1 minute**

Gel Tixotrópico para topiaciones de Fluor
Ion flúor 1.23%. pH ácido 3.3-3.6
Acidulado con ácido fosfórico
Uso profesional exclusivo

Sabor: Frutilla, Banana, Manzana, Uva, Tutti Fruti, Clear Mint, Sandia, Frutas tropicales, Piña colada, Frutos rojos, Banana Cristal, Mix frutal, (según corresponda)
Contenido: 200. y otras presentaciones

Composición: 1.23% de Ion flúor, ácido fosfórico c.s.p pH =3.3-3.6,
Xylitol (como edulcorante no promotor de caries), Excipientes c.s.p.100g.

- **Klepp Fluor neutro 4 MIN**

Gel tixotropico para topiaciones de fluor
PH Neutro
Contenido: 100, 200, 250 gramos
Muestras médicas de: 10, 15, 20, 30, 50 gramos
Industria Argentina. Uso profesional.

Sabores:Frutilla, Menta,, Piña colada, Clear mint, Frutilla a la crema, Tropical punch, , Tutti frutti, , Banana, Anana, Cereza

Composición: 2% Fluoruro de sodio
Xylitol (como edulcorante no promotor de caries), Excipientes c.s.p.100g.

Elaborado por Raysan SA Lerma 429, CABA. Argentina Legajo Nro 1276
DT Gabriela Kerdmann Farm y Bioqca MN Nro 10465
Distribuido por Grimberg Dentales SA
DT: Farm. Yanina Cardozo MN Nro 14444
Autorizado por la ANMAT-PM 1276-2
Industria Argentina. Venta libre

Presentación: Envases de 200 g y otras presentaciones

2.3: No corresponde (no es estéril)

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



2931



2.6: No es de un solo uso.

2.7: **Conservación:** En lugar fresco y cerrado correctamente.

2.8: **Instrucciones de uso:**

- Klepp Fluor 1 minute (gel acido)

Realice una completa limpieza de la boca del paciente

Rellenar con el gel hasta 1/3 parte de la cubeta aplicadora

Seque la superficie dentaria e inserte la o las cubetas en la boca del paciente.

Mantener una mordida suave por el lapso de **1 - 4 minutos**

Generar un ligero movimiento de masticación. Remover la/s cubeta/s para que el paciente pueda expectorar el exceso de gel.

El paciente no debe comer, tomar o enjuagarse por el transcurso de 30 minutos.

- Klepp fluor 4 Min (neutro). La diferencia con el anterior es el tiempo de contacto

Realice una completa limpieza de la boca del paciente.

Rellenar con gel hasta 1/3 parte de la cubeta aplicadora

Secar la superficie dentaria e inserte la cubeta en la boca del paciente.

Mantener una mordida suave por el lapso de **4 minutos**

Generar un ligero movimiento de masticación. remover la cubeta para que el paciente pueda expectorar el gel.

El paciente no debe comer, tomar o enjuagarse por el transcurso de 30 minutos.

2.9: **Precauciones:**

No ingerir. No utilizar en material de vidrio.

Mantenga alejado del alcance de los niños.

El uso prolongado puede alterar la estructura de las porcelanas.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los componentes

2.10: No corresponde

2.11: Gabriela Kerdmann; Farmacéutica y Bioquímica

2.12: Autorizado por la ANMAT-PM 1276-2

Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la resolución GMC Nro 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

3.3: No corresponde

3.4: No corresponde

3.5: No corresponde

3.6: No corresponde

3.7: No corresponde

3.8: No corresponde

3.9: No corresponde

3.10: No corresponde

3.11: No corresponde

3.12: No corresponde

3.13: No corresponde

3.14 : No corresponde

3.15 : No corresponde

3.16 : No corresponde

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



2931



TEXTO PARA EL ENVASE:

Klepp Flúor, 1 minuto (one minute formula)

Gel Tixotrópico para topiaciones de Fluor

Ion flúor 1.23%. pH ácido 3.3-3.6

Acidulado con acido fosfórico

Uso profesional exclusivo

Sabor: Frutilla, Banana, Manzana, Uva, Tutti Fruti, Clear Mint, Sandia, Frutas tropicales, Piña colada, Frutos rojos, Banana Cristal (según corresponda)

Contenido: 200. 400 g (CONTENIDO VARIABLE)

Composición: 1.23% de Ion flúor, ácido fosfórico c.s. pH =3.3-3.6, Xylitol (como edulcorante no promotor de caries), Excipientes c.s.p.100.

Indicaciones: las aplicaciones tópicas de fluoruro previenen el desarrollo de caries.

Instrucciones de uso:

Realice una completa limpieza de la boca del paciente

Rellenar con el gel hasta 1/3 parte de la cubeta aplicadora

Seque la superficie dentaria e inserte la o las cubetas en la boca del paciente.

Mantener una mordida suave por el lapso de 1 a 4 minutos

Generar un ligero movimiento de masticación. Remover la/s cubeta/s para que el paciente pueda expectorar el exceso de gel.

El paciente no debe comer, tomar o enjuagarse por el transcurso de 30 minutos.

Precauciones:

No ingerir. No utilizar en material de vidrio.

Mantenga alejado del alcance de los niños.

El uso prolongado puede alterar la estructura de las porcelanas.

Conservación: En lugar fresco y bien cerrado.

Elaborado por Raysan SA, Legajo Nro 1276, Lerma 429 Buenos Aires, Argentina

DT: Gabriela Kerdmann MN Nro 10465 Farm y Bioqca

Distribuido por Grimberg Dentales SA, Lerma 426 CABA Argentina, Leg Nro 510

Autorizado por la ANMAT PM 1276-2


GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. M.N. 10465





2931



TEXTO PARA EL ENVASE:

FRENTE

Klepp Fluor neutro 4 MIN

Gel tixotropico para topicaciones de fluor

PH Neutro

2% de Fluoruro de sodio

Xilitol

Contenido: 100, 200, 250 gramos

Muestras médicas de: 10, 15, 20, 30, 50 gramos

Industria Argentina. Uso profesional.

Sabores: Frutilla, Menta,, Piña colada, Clear mint, Frutilla a la crema, Tropical punch, , Tutti frutti, , Banana, Anana, Cereza

DORSO

Klepp Fluor neutro 4 MIN

Composición: Fluoruro de sodio 2.0% Xilitol 2%, excipientes csp 100%.

Fórmula neutra ideal para pacientes con restauraciones cosmeticas , porcelana o resina. Su balance neutro permite mejor tolerancia y aceptación del fluoruro por los pacientes. Gel tixotropico . Facil de aplicar
No contiene colorantes.

Indicaciones:

Provee resistencia del esmalte dental a los acidos producidos por las enzimas bacterianas.
Remineralizacion del esmalte dental en caries iniciales.
Post tratamiento de blanqueamiento.
Desensibilizacion de cuellos y bases rellenas.
Paradentopatias.
Pacientes post irradiación

Modo de uso:

Realice una completa limpieza de la boca del paciente.
Rellenar con gel hasta 1/3 parte de la cubeta aplicadora
Secar la superficie dentaria e inserte ia cubeta en la boca dei paciente.
Mantener una mordida suave por el lapso de 4 minutos
Generar un ligero movimiento de masticación . remover la cubeta para que el paciente pueda expectorar el gel.
El paciente no debe comer, tomar o enjuagarse por el transcurso de 30 minutos.

Precauciones:

No ingerir.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465



2931



Mantenga alejado del alcance de los niños.
Producto apto celíacos.

Conservación: En lugar fresco y bien cerrado. No congelar.

Director Técnico: Farmaceútica M.N. Nº 10465
Elaborador Raysan SA, Legajo Nro 1276 , Lerma 429. Buenos Aires. Argentina
Lote: impreso Vencimiento:
Autorizado por la ANMAT PM-1276-2
Distribuido por Grimberg Dentales SA
Lerma 426. CABA Argentina Leg 510

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465