

Requisitos de Rotulado

El rotulado de los productos de higiene oral de uso odontológico deberá contener la información que a continuación se detalla:

DATOS	ENVASE
Nombre y marca	Primario y secundario
Denominación	Primario y secundario
Razón social del fabricante y/o importador	Primario y secundario
Domicilio del fabricante y/o importador	Secundario
Director técnico	Secundario
Responsable de la comercialización (cuando corresponda)	Secundario
Formula cuantitativa de los ingredientes activos	Secundario
Formula cualitativa para el resto de los ingredientes de la formulación	Secundario
Cantidad de unidades de producto (cuando corresponda)	Secundario
Contenido neto	Primario y secundario
Numero de lote	Primario y secundario
Modo de conservación del producto (cuando corresponda)	Secundario
Fecha de vencimiento	Primario y secundario
Indicaciones y modo de uso	Secundario
Advertencias, precauciones y /o contraindicaciones	Secundario
Inscripción*	Secundario

Otra información	Secundario
------------------	------------

* Deberá constar la siguiente leyenda: *Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°*

La permanencia en stock y en el mercado de productos rotulados de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2606/97, será admitida durante un plazo de dieciocho (18) meses desde la puesta en vigencia de la Disposición ANMAT N° 692/12.

La observancia de los requisitos de rotulación, no exime al productor y/o importador del cumplimiento de las normas de rotulado exigidas por cualquier autoridad administrativa distinta de esta Administración Nacional.

OBSERVACIONES

1-Cuando no exista envase secundario, toda la información requerida debe figurar en el envase primario.

2- El modo de uso puede figurar en prospecto adjunto. En ese caso, se deberá indicar en el envase "Ver prospecto adjunto".

3-Cuando el envase sea pequeño y no permita incluir las advertencias y restricciones de uso, las mismas pueden figurar en un prospecto adjunto. Deberá estar indicado en el envase "Ver prospecto adjunto".

4- En el caso de que el producto posea un envoltorio o estuche transparente adicional que permita una correcta visibilidad del rótulo del envase, el mismo no será considerado como embalaje externo.

5- En los productos importados se aceptará un soberrótulo en español, a fin de cumplir con estos requisitos.

6- Los datos declarados en el rotulado deberán ser claros y legibles.

GLOSARIO DE DEFINICIONES

1. Envase primario: envoltura o recipiente que se encuentra en contacto directo con los productos.
2. Envase secundario: es el envase destinado a contener el envase primario o los envases primarios.
3. Rótulo: identificación impresa o litografiada, así como las palabras pintadas o grabadas, calcomanía a presión u otros aplicadas directamente sobre recipientes, envases, cubiertas, envolturas o cualquier otro protector de envases.
4. Prospecto: texto impreso que acompaña al producto, conteniendo informaciones complementarias.
5. Nombre/Grupo/Tipo: designación del producto para distinguirlo de otros, incluso de la misma empresa o fabricante, de la misma especie, calidad o naturaleza.
6. Marca: elemento que identifica uno o varios productos de la misma empresa o fabricante y que los distingue de productos de otras empresas o fabricantes, según la legislación de propiedad industrial.
7. Denominación: tipo de preparado o producto.
8. Origen: lugar de producción o industrialización del producto.
9. Lote o Partida: cantidad de un producto en un ciclo de fabricación, debidamente identificado, cuya principal característica es la homogeneidad.
10. Periodo de vida útil: tiempo durante el cual el producto mantiene sus propiedades, mientras esté conservado en el envase original y sin averías, en condiciones adecuadas de almacenamiento y utilización.
11. Responsable de la Comercialización: persona física y/o jurídica que detenta derechos sobre los productos de higiene oral de uso odontológico inscriptos a su nombre.

12. Elaborador/Fabricante: empresa que posee las instalaciones necesarias para la elaboración/fabricación de productos de higiene oral de uso odontológico
13. Importador: persona jurídica responsable de introducir en un país productos de higiene oral de uso odontológico extranjeros.
14. Inscripción del producto: corresponde al número otorgado por la autoridad sanitaria.