



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

DISPOSICIÓN Nº **6228**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1097-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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

**6 2 2 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca GC, nombre descriptivo BARNIZ CON FLUORURO PARA TOPICACIONES y nombre técnico BARNIZ PARA CAVIDADES DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-219, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

|



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

DISPOSICIÓN Nº **6228**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1097-15-3

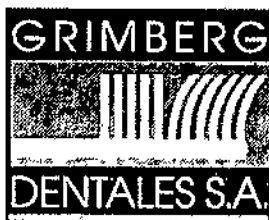
DISPOSICIÓN Nº

**6228**

msm

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

6 2 2 8  
0 5 AGO 2015



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
dtotecnico@grimbergdentales.com

**PROYECTO DE RÓTULO**

Barniz con fluoruro para topificaciones.


**Marca: GC**

**Modelo: MI Varnish**

Número de lote : Ver envase  
Fecha de vencimiento: Ver envase  
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 219**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Industria Argentina

Fabricado por:  
GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022.  
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

↓

Q

6 2 2 8



## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

### Barniz con fluoruro para topicaciones.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-219**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Industria Argentina

Fabricado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022.

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

### DESCRIPCIÓN:

Marca: GC

Modelo: MI Varnish

MI Varnish es un barniz con fluoruro de sodio al 5% que tiene una acción desensibilizante cuando se aplica en las superficies de los dientes. MI Varnish también contiene RECALDENT™\* (CPP-ACP): fosfopéptido de caseína-fosfato de calcio amorfo. La aplicación deja una lámina de barniz en las superficies de los dientes.

### INDICACIONES

Tratamiento para dientes hipersensibles.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Las superficies de los dientes deben estar limpias y secas antes de la aplicación de MI Varnish. No se requiere profilaxis.
2. Quitar la lámina de aluminio a modo de tapa del envase de dosis unitaria de MI Varnish.
3. Aplicar una capa fina y uniforme de MI Varnish en las superficies de los dientes usando un cepillo desechable.  
Nota: *Si se observa una separación, revolver con el cepillo desechable antes de la aplicación.*
4. MI Varnish se fija cuando entra en contacto con agua o saliva.
5. Una vez colocado en los dientes, MI Varnish no debe tocarse durante cuatro horas. Indicar a los pacientes que eviten alimentos duros, calientes o pegajosos, el cepillado y uso de hilo dental, productos que contengan alcohol (enjuagues bucales, bebidas, etc.) durante este período de tiempo.

✓

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN n° 14444

622



**CONTRAINDICACIONES:**

1. No usar en pacientes con gingivitis ulcerosa y estomatitis.
2. Los fosfopéptidos de caseína derivan de la caseína de la leche. No usar este material en pacientes con alergia a las proteínas de la leche comprobada o de la cual se sospecha.


**ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:**

1. En casos pocos comunes, el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se manifiestan esas reacciones, se debe interrumpir el uso del producto y consultar a un médico.
2. Cuando se aplica MI Varnish, los pacientes no deben usar otro tratamiento con flúor recetado como geles de flúor durante el mismo día. Los pacientes deben interrumpir el uso cotidiano de tabletas de flúor durante varios días después del tratamiento.
3. *Reacciones Adversas:* Solo en casos poco comunes, se ha informado sobre hinchazón edematosa en algunos productos de barniz de flúor, especialmente después de la aplicación en superficies grandes. Aunque muy rara vez, ha ocurrido disnea en niños asmáticos. Se han informado náuseas cuando el producto se ha aplicado ampliamente en pacientes con sistemas digestivos sensibles. Si fuera necesario, la película de barniz puede quitarse con cepillado a fondo una vez fijada.
4. MI Varnish es inflamable. No usar cerca de fuentes de fuego directo. Mantenerlo lejos de fuentes de encendido. No guardar grandes cantidades en un área. Evitar el contacto de la luz solar directa.
5. En caso de contacto con los ojos, enjuagar de inmediato con agua y procurar atención médica.
6. No tragar ni ingerir el material.
7. El cepillo y la dosis unitaria de MI Varnish son desechables. No volver a usar el producto.
8. En caso de contacto con ropa, una mesa o el suelo, limpiar de inmediato con etanol.
9. No mezclar con otros productos.
10. Eliminar todos los restos según las regulaciones locales.

**ALMACENAMIENTO:**

Conservar en un lugar fresco, entre 8-25°C, seco y lejos de la luz solar.



  
BRIMBERG DENTALES S A  
Parrá Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL:**

Tres años a partir de la fecha de fabricación.

*Debe ser utilizado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.*



**CONDICION DE EXPENDIO:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**PRESENTACIONES**

- 5 monodosis sabor menta + 5 cepillos.
- 5 monodosis sabor fresa + 5 cepillos.
- 10 monodosis sabor menta + 10cepillos.
- 10 monodosis sabor fresa + 10cepillos.
- 5 monodosis sabor menta + 5 monodosis sabor fresa + 10cepillos.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1097-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6228** de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., se autorizó 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: BARNIZ CON FLUORURO PARA TOPICACIONES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 BARNIZ PARA CAVIDADES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento para dientes hipersensibles.

Modelo/s: MI Varnish.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: 5 monodosis sabor menta con 5 cepillos, 5 monodosis sabor fresa con 5 cepillos, 10 monodosis sabor menta con 10 cepillos, 10 monodosis sabor fresa con 10 cepillos, 5 monodosis sabor menta y 5 monodosis sabor fresa con 10 cepillos.



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, CABA, Argentina.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 2 2 8**

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