



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

DISPOSICIÓN N°

4089

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, '21 JUL 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-6631/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN SA 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.

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 N° 4089

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 marca BUCAL TAC, nombre descriptivo revelador de placa dental y nombre técnico Kits para Profilaxis, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN SA , 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 25-26/30-31 y 27 a 29 y 32 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-1276-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4089

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*


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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-6631/10-0

DISPOSICIÓN N°

4089

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 4089.....

Nombre descriptivo: Revelador de placa dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - Kits para Profilaxis, Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BUCAL TAC.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Revelado de placa bacteriana.

Modelo/s: DOS TONOS. Comprimidos reveladores de placa dental. Solución reveladora de placa dental.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Solución: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Comprimidos: Venta libre.


Nombre del fabricante: Raysan SA.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-6631/10-0

DISPOSICIÓN N°

4089

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S  
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN  
ANMAT N° .....**4089**.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



25  
1009

## ANEXO III B

### 2. ROTULOS

2.1: Raysan SA  
Lerma 429, CABA, Argentina

#### 2.2: BUCAL TAC DOS TONOS

Comprimidos para revelado de placa bacteriana dental. (Venta libre)  
Solución reveladora para revelado de placa bacteriana dental. (Uso profesional)  
SIN ERITROSINA  
Con Xilitol, edulcorante no cariogénico

**Fórmula:** Cada comprimido contiene  
Fluoresceína, Floxina B, FD&C#1 xilitol, excipientes csp 150 mg

Fluoresceína, Floxina B, FD&C#1 xilitol, excipientes csp 10 ml

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 1276-38  
Industria Argentina. Venta libre / Uso profesional, según corresponda la presentación...

Presentación: (dos presentaciones posibles)

- Comprimidos reveladores: blister conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos y muestras profesionales.
- Solución reveladora: envase conteniendo: 5, 10, 20 ml, etc.

Composición fórmula sin Eritrosina:

Comprimidos:

Floxina B	4.0-9.0%
Fluoresceína	0.006-0.009%
Azul FD&C Nro 1	0.5-1.5 %
Xilitol	1.5%
Excipientes csp	100.0 mg
Comprimidos de 150 mg.	

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



4089

26

Solución reveladora:

Floxina B	4.0-9.0%
Fluoresceína	0.006-0.009%
Azul FD&C Nro 1	0.5-1.5 %
Excipientes csp	100 ml

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.

2.7: Conservación: En lugar fresco y cerrado correctamente.

2.8: Instrucciones de uso: ver adjunto

2.9: Precauciones:

No tragar. Comprimidos no ingeribles

No utilice éste producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Si el paciente presenta manchas o moteados en los dientes consultar con el Odontólogo antes de su uso.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los colorantes.

Advertencias: No ingerir. Comprimidos no ingeribles

2.10: No corresponde

2.11: Gabriela Kerdmann; Farmacéutica y Bioquímica

2.12: Autorizado por la ANMAT-PM 1276-38

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



1009

27

## 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: BUCAL TAC DOS TONOS

Comprimidos para revelado de placa bacteriana dental. (Venta libre)  
Solución reveladora para revelado de placa bacteriana dental. (Uso profesional)  
**SIN ERITROSINA**  
Con Xilitol, edulcorante no cariogénico

**Fórmula:** Cada comprimido contiene  
Fluoresceína, Floxina B, FD&C#1 xilitol, excipientes csp 150 mg

Fluoresceína, Floxina B, FD&C#1 xilitol, excipientes csp 10 ml

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 1276-38  
Industria Argentina. Venta libre / Uso profesional, según corresponda la presentación...

Presentación: (dos presentaciones posibles)

- Comprimidos reveladores: blister conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos y muestras profesionales.
- Solución reveladora: envase conteniendo: 5, 10, 20 ml, etc.

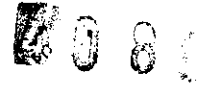
Composición fórmula sin Eritrosina:

Comprimidos:

Floxina B	4.0-9.0%
Fluoresceína	0.006-0.009%
Azul FD&C Nro 1	0.5-1.5 %
Xilitol	1.5%

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





28

Excipientes csp 100.0 mg  
Comprimidos de 150 mg.

Solución reveladora:

Floxina B 4.0-9.0%  
Fluoresceína 0.006-0.009%  
Azul FD&C Nro 1 0.5-1.5 %  
Excipientes csp 100 ml

2.3: No corresponde (no es estéril)

2.6: No es de un solo uso.

2.7: Conservación: \_En lugar fresco y cerrado correctamente.

2.8: Instrucciones de uso: ver adjunto

2.9: Precauciones:

No tragar. Comprimidos no ingeribles.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los colorantes.

Advertencias: \_No ingerir.

2.10: No corresponde

2.11: Gabriela Kerdmann; Farmacéutica y Bioquímica

2.12: Autorizado por la ANMAT-PM 1276-38

**1.2 Las prestaciones contempladas en el ítem3 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:**

No tragar.

En caso que se manchara la ropa el colorante se elimina en la mayoría de los casos mediante lavado con los agentes limpiadores comunes.

3.3: No corresponde

3.4: No corresponde

3.5: No corresponde

3.6: No corresponde

3.7: No corresponde

GABRIELA KERDMANN  
DIRECTORA TÉCNICA  
RAYSAN S.A. M.N. 16485



3389 29

- 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

A large, handwritten checkmark symbol.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Gabriela".

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



4089

30

## ROTULOS

1-BUCAL TAC DOS TONOS Comprimidos

Comprimidos para revelado de placa bacteriana dental. (Venta libre)  
SIN ERITROSINA  
Con Xilitol, edulcorante no cariogénico

**Fórmula:** Cada comprimido contiene  
Fluoresceína, Floxina B, FD&C#1 xilitol, excipientes csp 150 mg

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 1276-38  
Industria Argentina. Venta libre

### Presentación

- Comprimidos reveladores: blister conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos y muestras profesionales.

Conservación: En lugar fresco y cerrado correctamente.

Indicaciones: Comprimidos no ingeribles reveladores de placa bacteriana dental.  
Tiñe la placa bacteriana permitiendo su visualización y eliminación mediante el cepillado dental

### Precauciones:

No tragar. Comprimidos no ingeribles  
No utilice éste producto si su envase se encontrara dañado o roto.  
Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.  
Si el paciente presenta manchas o moteados en los dientes consultar con el Odontólogo antes de su uso.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los colorantes.

Advertencias: No ingerir. Comprimidos no ingeribles

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



4089 31

2-BUCAL TAC DOS TONOS Solucion uso profesional

SIN ERITROSINA

Con Xilitol, edulcorante no cariogénico

**Fórmula:**

Fluoresceina, Floxina B, FD&C#1 xilitol, excipientes csp 10 ml

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 1276-38

Industria Argentina. Uso profesional

Presentación:

- Solución reveladora: envase conteniendo: 5, 10, 20 ml, etc.

Indicaciones: Solución reveladora de placa bacteriana dental. Tiñe la placa bacteriana permitiendo su visualización y eliminación mediante el cepillado dental

Precauciones:

No tragar. Comprimidos no ingeribles

No utilice éste producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Si el paciente presenta manchas o moteados en los dientes consultar con el Odontólogo antes de su uso.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los colorantes.

Advertencias: No ingerir. Comprimidos no ingeribles

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



4089

32

## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

#### BUCAL TAC DOS TONOS

##### Comprimidos:

Masticar un comprimido. Presionar para que la solución del comprimido y la saliva cubran y penetren en los intersticios dentales. Dejar en contacto 15-20 segundos para permitir la correcta tinción. Salivar y enjuagar ligeramente. Cepillar según las instrucciones del odontólogo prestando especial atención a las zonas teñidas.

#### BUCAL TAC DOS TONOS

##### Solución:

Mojar con Bucal TAC 2 tonos un hisopo de algodón y aplicarlo en todas las superficies de los dientes. Dejar en contacto 15-20 segundos para permitir la correcta tinción. Salivar y enjuagar ligeramente. Cepillar según las instrucciones del odontólogo prestando especial atención a las zonas teñidas.

##### Precauciones:

No tragar. Comprimidos no ingeribles.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a alguno de los colorantes.

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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6631/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4089** y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN SA, 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: Revelador de placa dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-129 - Kits para Profilaxis, Dentales.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BUCAL TAC.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Revelado de placa bacteriana.

Modelo/s: DOS TONOS. Comprimidos reveladores de placa dental. Solución reveladora de placa dental.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Solución: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Comprimidos: Venta libre.

Nombre del fabricante: Raysan SA.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argenti

Se extiende a RAYSAN SA el Certificado PM-1276-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4089**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.