



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

DISPOSICIÓN N°

4346

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

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8243/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GlaxoSmithKline Argentina 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

346

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

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

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 ULTRA COREGA CREMA Y SUPER COREGA CREMA, nombre descriptivo Adhesivo para prótesis dentales y nombre técnico Adhesivos, para Dentadura Postizas, de acuerdo a lo solicitado, por GlaxoSmithKline Argentina 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 11 y 18 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



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

DISPOSICIÓN N°

4346

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1284-11, 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. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8243/10-3

DISPOSICIÓN N°

✓

4346

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°**4348**.....

Nombre descriptivo: Adhesivo para prótesis dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 - Adhesivos, para
Dentadura Postizas.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRA COREGA CREMA Y
SUPER COREGA CREMA.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para adherir prótesis dentales.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Stafford Miller Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Youghal Road, Dungarvan, Dungarvan, Irlanda.

Expediente N° 1-47-8243/10-3

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS GHAILE
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° **4346**

DR. CARLOS CHILAS
INTERVENTOR
ANMAT

43465

PROYECTO DE RÓTULO/ TUBO

**ULTRA COREGA®
CREMA ADHESIVA PARA PRÓTESIS DENTALES**

Sabor Menta

Dura hasta 12 horas – Con fórmula ULTRA ADHESIVA

Contenido Neto 40 g

[logo GSK]

ULTRA COREGA® CREMA MENTA:


- Proporciona una agradable sensación de seguridad al hablar, sonreír y comer.
- Forma un sello que ayuda a impedir la entrada de alimentos entre la prótesis y la encía, evitando molestias y la proliferación de bacterias que causan el mal aliento.
- **Modo de Uso:**
- 1. Limpie y seque su prótesis. 2. Aplique Corega® en pequeñas tiras, no muy cerca de los bordes de la prótesis, como se muestra en el estuche. 3. Enjuague su boca antes de colocarse la prótesis. 4. Coloque la prótesis correctamente en la boca y presione firmemente por unos segundos.
- Comience con una pequeña cantidad. Demasiado adhesivo puede causar desborde. Si se desborda, utilice menos cantidad la próxima vez. No usar más de una vez por día.
- Para más información lea el estuche. Visite periódicamente a su odontólogo.
- [Imágenes de prótesis Superior e Inferior]

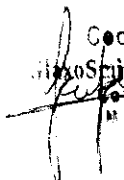
Conservar el envase bien tapado. Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en lugar seco.

No dejar al alcance de los niños.

Ingredientes: Sal Parcial Mezclada Sódico-Cálcica del poli (metilviniléter/ ácido maleico) 30% p/p, Carboximetilcelulosa 24% p/p, Mezcla de Petrolato y Aceite Mineral, Colorante Eritrosina CI 45430, Propilparabeno y Sabor a Menta. **No contiene zinc.**

Hecho en Irlanda. Fabricado por STAFFORD-MILLER IRELAND Limited, del grupo de compañías GlaxoSmithKline, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda.


 Cecilia de la Roza
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Aboderada 4000


 Cecilia de la Roza
 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Co-Directora Técnica
 M.P. 14194 M.P. 16996

4348 7

Importado y/o distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** Dudas: 0800-888-6006.

® Marca Registrada

[Impresos en tubo segun TTS]

Lote
Exp

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

**ULTRA COREGA®
CREMA ADHESIVA PARA PRÓTESIS DENTALES**

Sabor Menta

Dura hasta 12 horas – Con fórmula ULTRA ADHESIVA

Contenido Neto 40 g

[logo GSK]

Hecho en Irlanda. Fabricado por STAFFORD-MILLER IRELAND Limited, del grupo de compañías GlaxoSmithKline, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda.

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en lugar seco. No dejar al alcance de los niños.

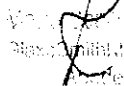
No utilizar si tiene sensibilidad a alguno de los componentes. Algunas personas pueden ser sensibles a esta fórmula. Discontinúe su uso si observa alguna reacción desfavorable.


Ingredientes: Sal Parcial Mezclada Sódico-Cálcica del poli (metilviniléter/ ácido maleico) 30% p/p, Carboximetilcelulosa 24% p/p, Mezcla de Petrolato y Aceite Mineral, Colorante Eritrosina CI 45430, Propilparabeno y Sabor a Menta. **No contiene zinc.**

Importado y/o distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, C. Casares 3690, Victoria, Bs.As., Argentina. Dir. Téc.: Eduardo Camino - Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-11. Venta libre. Dudas: 0800 888 6006.

Corega ® es marca registrada del grupo de Compañías GlaxoSmithKline.
PARA APLICAR

1. Limpie y seque su prótesis.


Eduardo Camino
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Farmacéutico


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Químico Farmacéutico
M.P. 1234 M.P. 1234

4346

9

2. Aplique Corega® en pequeñas tiras, no muy cerca de los bordes de la prótesis, como se muestra en el dibujo.
3. Enjuague su boca antes de colocarse la prótesis.
4. Coloque la prótesis correctamente en la boca y presione firmemente por unos segundos.

PARA REMOVER

1. Enjuague su boca con agua.
2. Quite la prótesis suavemente con un pequeño movimiento.
3. Remueva los residuos de adhesivo de la prótesis y de su boca con agua tibia y un cepillo suave.
4. Utilice las tabletas Corega® Tabs para una mejor limpieza de la prótesis.

Recomendaciones

- La primera vez utilice una pequeña cantidad. Utilice más si es necesario. Demasiado adhesivo se puede desbordar y generar molestias. Puede tomar algunas aplicaciones hasta encontrar la cantidad adecuada de adhesivo. Aplicar una vez por día para una fijación segura. No usar más de una vez por día.
- Visite periódicamente a su odontólogo para mantener su prótesis ajustada.
- Conservar el envase bien tapado.

[Marca de Seguridad]

Aplique Corega® en pequeñas tiras, según se muestra

SUPERIOR

[imagen de prótesis superior]

INFERIOR

[imagen de prótesis inferior]

PARCIAL

[imagen de prótesis parcial]

Tamaño real recomendado

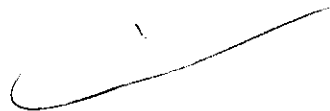
[Imagen de cuadrado 6 mm x 6 mm]

Logo GSK

Lote N°:

Fab. /Elab.:

Val. /Exp./Cad.:



Maria Cecilia de la Roza
GSK Argentina S.A.
Argentina Legal

Maria Cecilia de la Roza
GSK Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.P. 14196 M.P. 16996

4346

PROYECTO DE RÓTULO/ TUBO

SÚPER COREGA®
CREMA ADHESIVA PARA PRÓTESIS DENTALES

Sabor Menta

Dura hasta 12 horas – Con fórmula ULTRA ADHESIVA

Contenido Neto 50 g

[logo GSK]

SÚPER COREGA® CREMA MENTA:


- Proporciona una agradable sensación de seguridad al hablar, sonreír y comer.
- Forma un sello que ayuda a impedir la entrada de alimentos entre la prótesis y la encía, evitando molestias y la proliferación de bacterias que causan el mal aliento.
- **Modo de Uso:**
 - 1. Limpie y seque su prótesis. 2. Aplique Corega® en pequeñas tiras, no muy cerca de los bordes de la prótesis, como se muestra en el estuche. 3. Enjuague su boca antes de colocarse la prótesis. 4. Coloque la prótesis correctamente en la boca y presione firmemente por unos segundos.
- Comience con una pequeña cantidad. Demasiado adhesivo puede causar desborde. Si se desborda, utilice menos cantidad la próxima vez. No usar más de una vez por día.
- Para más información lea el estuche. Visite periódicamente a su odontólogo.
- [Imágenes de prótesis Superior e Inferior]

Conservar el envase bien tapado. Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en lugar seco.


No dejar al alcance de los niños.

Ingredientes: Sal Parcial Mezclada Sódico-Cálcica del poli (metilviniléter/ ácido maleico) 30% p/p, Carboximetilcelulosa 24% p/p, Mezcla de Petrolato y Aceite Mineral, Colorante Eritrosina CI 45430, Propilparabeno y Sabor a Menta. **No contiene zinc.**

Hecho en Irlanda. Fabricado por STAFFORD-MILLER IRELAND Limited, del grupo de compañías GlaxoSmithKline, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda.


Apoderada Legal




Cecilia de la Roza
Directora Técnica

4346

Importado y/o distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** Dudas: 0800-888-6006.

® Marca Registrada

[Impresos en tubo segun TTS]

Lote
Exp

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

**SÚPER COREGA®
CREMA ADHESIVA PARA PRÓTESIS DENTALES**

Sabor Menta

Dura hasta 12 horas – Con fórmula ULTRA ADHESIVA

Contenido Neto 50 g

[logo GSK]

Hecho en Irlanda. Fabricado por STAFFORD-MILLER IRELAND Limited, del grupo de compañías GlaxoSmithKline, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda.

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) en lugar seco. No dejar al alcance de los niños.

No utilizar si tiene sensibilidad a alguno de los componentes. Algunas personas pueden ser sensibles a esta fórmula. Discontinúe su uso si observa alguna reacción desfavorable.

Ingredientes: Sal Parcial Mezclada Sódico-Cálcica del poli (metilviniléter/ ácido maleico) 30% p/p, Carboximetilcelulosa 24% p/p, Mezcla de Petrolato y Aceite Mineral, Colorante Eritrosina CI 45430, Propilparabeno y Sabor a Menta. **No contiene zinc.**

Importado y/o distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, C. Casares 3690, Victoria, Bs.As., Argentina. Dir. Téc.: Eduardo Camino - Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-11. Venta libre. Dudas: 0800 888 6006.

Corega ® es marca registrada del grupo de Compañías GlaxoSmithKline.
PARA APLICAR

1. Limpie y seque su prótesis.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
C. Casares 3690
Victoria, Bs.As.
M.P. 16995

2. Aplique Corega® en pequeñas tiras, no muy cerca de los bordes de la prótesis, como se muestra en el dibujo.
3. Enjuague su boca antes de colocarse la prótesis.
4. Coloque la prótesis correctamente en la boca y presione firmemente por unos segundos.

PARA REMOVER

1. Enjuague su boca con agua.
2. Quite la prótesis suavemente con un pequeño movimiento.
3. Remueva los residuos de adhesivo de la prótesis y de su boca con agua tibia y un cepillo suave.
4. Utilice las tabletas Corega® Tabs para una mejor limpieza de la prótesis.

Recomendaciones

- La primera vez utilice una pequeña cantidad. Utilice más si es necesario. Demasiado adhesivo se puede desbordar y generar molestias. Puede tomar algunas aplicaciones hasta encontrar la cantidad adecuada de adhesivo. Aplicar una vez por día para una fijación segura. No usar más de una vez por día.
- Visite periódicamente a su odontólogo para mantener su prótesis ajustada.
- Conservar el envase bien tapado.

[Marca de Seguridad]

Aplique Corega® en pequeñas tiras, según se muestra

SUPERIOR

[imagen de prótesis superior]

INFERIOR

[imagen de prótesis inferior]

PARCIAL

[imagen de prótesis parcial]

Tamaño real recomendado

[Imagen de cuadrado 6 mm x 6 mm]

Logo GSK



Lote N°:

Fab. /Elab.:

Val. /Exp./Cad.:

[Handwritten signature]
 María Cecilia de la Roza
 Directora Técnica
 Agoderada Legal

[Handwritten signature]
 Cecilia de la Roza
 Maxo S.p.A. Argentina S.A.
 Directora Técnica
 C.P. 1612 P. P. 16998



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°: 1-47-8243/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4346**..... de acuerdo a lo solicitado por GlaxoSmithKline Argentina 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: Adhesivo para prótesis dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 - Adhesivos, para Dentadura Postizas.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ULTRA COREGA CREMA Y SUPER COREGA CREMA.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para adherir prótesis dentales.

Período de vida útil: 36 meses.

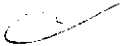


Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Stafford Miller Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: Youghal Road, Dungarvan, Dungarvan, Irlanda.

Se extiende a GlaxoSmithKline Argentina S.A. el Certificado PM-1284-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°




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