CREMA DENTAL



18/5/2018 Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente	20041369	Nombre producto	CEPILLO DENTAL FLUOCARDENT MULTIACCION 3 - CEPILLO DENTAL - FLUOCARDENT				
Registro Sanitario	INVIMA 2011DM-0008161	Vencimiento	2021/11/21	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	FLUOCARDENT						

Datos de Interes

Vida Util	0	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	HIGIENE BUCAL	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
BLISTER X 1UN, BLISTER X 2 UN, RISTRA X 6 UN, RISTRA X 12 UN.
CAJA CORRUGADA CEPILLO a granel POR 50, 100, 144, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1500 UNIDADES
PRESENTACIÓN COMERCIAL DE oferta (kit) COMPUESTO POR 1 CEPILLO MULTIACCIÓN 3 Y CREMA DENTAL FLUOCARDENT TRIPLE ACCIÓN POR 22 CC.
Blister por 3 cepillos
Presentación conjunta conformada por: CEPILLO DENTAL FLUOCARDENT MULTIACCIÓN 3 - CEPILLO DENTAL - FLUOCARDENT + SEDA DENTAL MINI FLUOCARDENT (INVIMA 2007DM- 0001403)

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	JGB S.A.	CARRERA 5 No. 23-82
FABRICANTE	NEW PHENIX PRODUCTS MANUFACTORY CO., LTD.	JIANGYAN INDUSTRIAL PARK YA
FABRICANTE	YANGZHOU SANFENG BRUSH CO LTD	west side of tongzhou road, hangji industrial park. hanjiang distrct. yangzhou city
IMPORTADOR	JGB S.A.	CARRERA 5 No. 23-82
TITULAR REGISTRO SANITARIO	JGB S.A.	CARRERA 5 No. 23-82

FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT- 223-10
CREMA DENTAL FLUOCARDENT TRIPLE ACCION	PÁGINA: 2 de 4
	FECHA EMISIÓN: 03-02-17

...ON FLUOC. TRIPLE ACCION x 22cm³, PLEGADIZA FLUOC. TRIPLE ACCION x 22cm³, TUBO ...DENT TRIPLE ACCION x 22cm³, CAJA CORR. FLUOC. TRIPLE ACCION x 22cm³, POLIETILENO ...40 ROLLO X100mm 40-50, CAJA CORR.CREMA T.ACCION X50 X 96, PLEGADIZA PLANA T.ACCION x ...CREMA T.ACCION X 50 ART VR, TUBO CREMA TRIPL A X 75 ART VR, PLEG. METAL. ALETAS ...ACCION x 75, CAJA CORR.T ACCION 75cc 72UN. POLIETILENO LAMINADO ROLLO X 150mm 40- ...A PLANA TRIPLE ACCION x 100cc, TUBO CREMA TRIPLE ACCION x 100 ART VR, TUBO FLUOC. ...x 150cm³, PLEGADIZA T.ACCION P100 LL150, CAJA CORR T.ACCION P100 LL150 X 48 UN.

REQUISITOS LEGALES

DECRETO O NORMATIVA QUE APLICA SEGÚN CATEGORIA DEL PRODUCTO:	DECRETO 219 DE 1998, DECRETO 612 DE 2000, DECISION 516 DE 2002, RESOLUCION 3774 DE 2004.

CARACTERISTICAS FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

PARAMETRO	UNIDAD	ESPECIFICACION		CLASE PRUEBA*	
		VALOR	REFERENCIA	TIPO	RUTINA
...ACTERISTICAS ...GANOLEPTICAS	N.A	Textura homogénea, seccionado en 4 franjas: 2 blancas, 1 verde y 1 azul	JGB		X
...LOR	N.A	4 franjas, 2 blancas, 1 verde y 1 azul	JGB		X
...OR	N.A	Ligero a Menta	JGB		X
...SIDAD	N.A	Ligero a Menta	JGB		X
...OSIDAD GRANEL	g/mL	1,3100-1,3700	JGB		X
...D	CpS	450,000 – 670,000	JGB		X
...SER ESPUMANTE	N.A	6,0-8,0	NTC 2028, cuarta actualización		X
...NTRIFUGA	mL	100-200	JGB		X
...LOR	N.A	No se debe producir separación.	JGB		X
...TALES PESADOS (Expresado ...mo Plomo Pb total)	ppm	875-1500	JGB	X	
...RASIVIDAD	ppm	<20	NTC 2028, cuarta actualización	X	
...UENTO TOTAL ...ROORGANISMOS AEROBIOS	N.A	No se deben presentar trazos en la lamina	NTC 2028, cuarta actualización	X	
...UENTO TOTAL COMBINADO ...HONGOS FILAMENTOSOS Y ...DURAS	UFC/g	≤ 200	NTC 2028 /4833	X	
...rmes Totales	UFC/g	≤ 10	NTC 2028 /4833	X	
...herichia coli	N.A	Ausente	Resolución 1418 Comunidad Andina Junio 2011	X	
...udomonas aeruginosa	N.A	Ausente	NTC 2028 /4833	X	
...ylococcus aureus	N.A	Ausente	NTC 2028 /4833	X	
...ales de olores se realizan a todos los lotes como control para su liberación y las pruebas tipo se realizan con una frecuencia determinada definida en los ...ntos de control de cada producto con el propósito de monitorear las características y no son requerimiento para la liberación del lote. ...ecido para Habilitación Sanitaria NSOC62400-14CO	N.A	Ausente	NTC 2028 /4833	X	

COPIA NO CONTROLADA

	REVISADO POR:	APROBADO POR:
ADO POR: Fabian Solarte	NOMBRE: Kelly Zuluaga	NOMBRE: Clara Ines Bolaños
Químico Junior de ción y Desarrollo 12-01-17	FIRMA:	FIRMA:
	CARGO: Jefe de Control de Calidad	CARGO: Gerente de Aseguramiento de Calidad Y director Técnico
	FECHA: 12-01-17	FECHA: 01-02-17

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL:	CREMA DENTAL FLUOCARDENT TRIPLE ACCION
DESCRIPCIÓN Y FORMA:	GEL
CATEGORÍA	[ ] Medicamento [X] Cosmético [ ] Suplemento Dietario [ ] Dispositivo Médico [ ] Alimentos [ ] Varios [ ] Otros
REGISTRO SANITARIO:	NSOC62400-14CO
TIEMPO DE VIDA UTIL:	3 años
PROPIEDAD DE MARCA:	[X] JGB S.A [ ] Marca Propia (Cliente:)

PRESENTACIONES

CODIGOS	PRESENTACIONES	CÓDIGO ÚNICO DE MEDICAMENTOS (CUM)*	EMBALAJES
3119	22 cm^3	N.A	Corrugada x 144 unidades de 150cm^3
3840	45 cm^3	N.A	Corrugada x 96 unidades de 45cm^3
1017	50cm^3	N.A	Corrugada x 96 unidades de 50cm^3
1101	75 cm^3	N.A	Corrugada x 72 unidades de 75cm^3
1018	100 cm^3	N.A	Corrugada x 72 unidades de 100cm^3
1102	150 cm^3	N.A	Corrugada x 48 unidades de 150cm^3

Solo diligenciar a Medicamentos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

INGREDIENTE ACTIVO
SODIUM FLUORIDE
OTROS INGREDIENTES
WATER, SORBITOL, HYDRATED SILICA, PEG 12, SODIUM LAURYL SULFATE, FLAVOR, CARRAGEENAN, TITANIUM DIOXIDE CI 77891, SODIUM FLUORIDE, SODIUM BENZOATE, SODIUM SACCHARIN, MENTHOL, TETRASODIUM PYROPHOSPHATE, PIGMENT GREEN 7 CI 74260, PIGMENT BLUE 15 CI 74160.
MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO	NUMERO: FT- 223-10
	CREMA DENTAL FLUOCARDENT TRIPLE ACCION	PÁGINA: 3 de 4
		FECHA EMISIÓN: 03-02-17

CONTENIDO NETO: Según NTC 3684.

REFERENCIA	CONTENIDO NETO	LÍMITES
Fluocardent Triple Acción x22cc	29 g	29 - 32,0 g
Fluocardent Triple Acción x45cc	60g	60,0 – 64,5g
Fluocardent Triple Acción x50cc	67g	67,0 – 71,5g
Fluocardent Triple Acción x75cc	100,0g	100,0 – 105,0g
Fluocardent Triple Acción x100cc	134,0g	134,0 – 140,0g
Fluocardent Triple Acción x150cc	201,0g	201,0 – 210,0g

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (incluidas en las leyendas de la etiqueta del producto)

MODO DE USO

Aplicar en cepillo de dientes y frotar sobre los dientes.

ADVERTENCIAS

Contiene Fluoruro de Sodio, no ingerir

PRECAUCIONES Y DEMÁS AVISOS

Al ser usada como parte de un correcto programa de cuidado oral, cepillado mínimo 2 veces al día, uso de seda dental y visita al odontólogo esta crema previene la caries, deja los dientes blancos, deja el aliento fresco.

Se recomienda emplear en personas mayores de 6 años.

En niños menores de 6 años, realizar el cepillado bajo supervisión de un adulto, empleando una cantidad de crema equivalente a una gota.

NUMERO DE LOTE

INTERPRETACIÓN:	Lote alfanumérico que indica en su orden el mes, año y consecutivo según la Orden de Producción. A2-XXXXX

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD RELATIVA (%)	CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
≤ 35°C	≤70%	Evitar golpes de las cajas que ocasionen deformaciones de las plegadizas y tubos colapsibles. Respetar patrones de arrume.

CONTROL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

FECHA	AUTOR	MODIFICACIÓN
08-05-07	Ricardo Martinez	Se modifica el contenido de Triclosan y las prueba tipo.
13-11-07	Luz Mery Herrera	Se modifica la vida útil por 3 años, se incluye en características organolépticas, cuatro franjas y en color, dos franjas de color blanco brillante. Se incluye la especificación de poder espumante.
26-11-07	Sarith Barbosa	Ajuste en la especificación de pH, Viscosidad y poder espumante luego del escalonamiento industrial del producto. Este cambio es debido a que en la fórmula se hizo cambio de Sident a Zeodent para suplir una necesidad del momento y por reducción de costos, el producto también favorece la apariencia del producto mejorando la definición de colores.
19-10-12	Cristhian Aragon	- Actualización de ingredientes. - Se elimina referencia 25cc y se incluye presentación 22cc. - Actualización de contenidos de acuerdo a NTC 3684.

VERIFIQUE LA VIG

COPIA NO CONTROLADA