



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1277-21#0003

En nombre y representación de la firma TEDEQUIM SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1277-21

Disposición autorizante N° N°3009/11 de fecha 27 abril 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: dc N°00,
dj N°1277-21#0001
dc N°1277-21#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Gel de fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584- Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Acident, Neutrodent y Fonuus

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Gel tópico para prevención de caries.

La presencia de fluor hace que el esmalte o dentina sean más resistentes a la disolución ácida y de esta manera menos susceptible a caries. Este producto es de gran importancia en la profilaxis de caries dental. El fluoruro a pH neutro es también recomendado para la desensibilización post blanqueamiento

dental, es ideal porque no tiñe ya que es incoloro. Se recomienda también para cavidades sin pulpa expuesta, para pacientes que no toleran ácidos, para los que poseen coronas, puentes y restauraciones con composite, para los que tienen raíces expuestas, para casos con inflamación de encías, etc.

Modelos: 1) Acident y FONUS Gel de fluoruro de sodio a pH ácido
2) Neutrodent y FONUS Gel de fluoruro de sodio a pH neutro

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: 120 g, 250 g y otras presentaciones.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: TEDEQUIM SRL

Lugar de elaboración: Bv. de los Polacos 6136

X5147GGP Córdoba

Provincia de Córdoba

Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de TEDEQUIM SRL bajo el número PM 1277-21 siendo su nueva vigencia hasta el 27 abril 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 16 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 76936

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002397-26-0