

Documentación técnica necesaria para la solicitud de autorización de comercialización de dentífricos

Datos de identificación del producto

- **Denominación completa** (incluye la marca y el nombre comercial completo del producto).
- **Forma de presentación** (ej. Solución, gel, emulsión, etc).
- **Formatos** (especificar el contenido neto del envase y tipo de envase).
- **Identificación del responsable de la puesta en el mercado**
 1. Nombre/ Razón social.
 2. Dirección completa o sede social (calle, nº, código postal, localidad, provincia, país, teléfono, correo electrónico).
 3. Persona de contacto a efectos de la solicitud (identificación, teléfono y dirección de correo electrónico).
- **Identificación del fabricante material y/o importador¹**
 4. Nombre/ Razón social.
 5. Dirección completa o sede social (calle, nº, código postal, localidad, provincia, país, teléfono, correo electrónico).
 6. Contrato vigente entre el responsable de la puesta en el mercado y el fabricante material del producto.
 7. Método de fabricación.
- **Finalidad prevista**

¹ En caso de que las actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal se realicen en España, deberán haber presentado previamente una Declaración Responsable de actividades de fabricación y/o importación de productos de cuidado personal.

Datos de evaluación del producto

- **Especificaciones de materias primas y producto terminado**
 1. Composición cuantitativa completa del producto², en la que se incluyan todos los ingredientes, expresada en porcentaje peso/peso, en lengua española y también conforme al glosario de nombres comunes de ingredientes (INCI). Se especificará el N° CAS. Los colorantes se relacionarán mediante el N° de Color Index.
 2. Certificado de alérgenos.
 3. Ingredientes activos, su función y mecanismo de acción.
 4. Características fisicoquímicas de las materias primas.
 - 4.1. Especificaciones físico-químicas de las materias primas.
 - 4.2. Grado de pureza de dichas sustancias y sus posibles impurezas.
 5. Características del producto terminado.
 - 5.1. Especificaciones físicas y químicas del producto terminado.
 - 5.2. Procedimientos analíticos utilizados para la realización de los controles físico-químicos sobre el producto terminado.
 6. Calidad microbiológica.
 - 6.1. Las especificaciones microbiológicas de la sustancia o mezcla y del producto terminado.
 - 6.2. Procedimientos analíticos utilizados para la realización de los controles microbiológicos sobre el producto terminado.
 7. Estabilidad del producto.
 - 7.1. Condiciones de almacenamiento y conservación.
 - 7.2. La estabilidad del producto terminado en las condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles.
 - 7.3. Justificación de la “fecha de duración mínima” establecida, así como del “plazo después de la apertura” durante el que el producto es seguro y puede utilizarse sin daño alguno para el consumidor” (PAO), si procede.
 8. Información sobre el material de embalaje.
 - 8.1. Características del material de embalaje, compatibilidad con el contenido y justificación razonada de la elección del mismo.
 - 8.2. Descripción detallada del cierre del envase.

- **Evaluación de la exposición**
 1. Dosis de utilización. Se indicará la dosis/cm².
 2. Modo de empleo. Indicar detalladamente las pautas para la correcta utilización del producto.
 3. Precauciones de uso.

² Se recomienda a los solicitantes que previamente a la presentación de la solicitud, consulten acerca de la composición de estos productos en el buzón cuidadopersonal@aemps.es

4. Datos de exposición.

4.1. Al producto terminado.

Con la finalidad de cuantificar la cantidad de producto a la que está expuesto un individuo, se facilitarán datos sobre la exposición al producto tomando en consideración el uso normal y razonablemente previsible del mismo en relación con:

- a. El lugar o lugares de aplicación.
- b. El área de aplicación máxima (cm²).
- c. La cantidad máxima de producto aplicada.
- d. La duración y frecuencia de uso.
- e. La vía o vías de exposición normales o razonablemente previsibles.
- f. La población o poblaciones objetivos o expuestas.

4.2. A las sustancias

Con la finalidad de cuantificar la cantidad de cada sustancia a la que está expuesto un individuo, se facilitarán datos sobre la exposición a las sustancias contenidas en el producto atendiendo a los parámetros toxicológicos pertinentes y teniendo en cuenta la información del punto anterior.

• Perfil toxicológico

1. Fichas de datos de seguridad de las sustancias, Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 y sus actualizaciones.
2. Fichas de datos de seguridad del producto terminado, Reglamento 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006 y sus actualizaciones.
3. Informe de evaluación de la clasificación, etiquetado y envasado del producto terminado de acuerdo con el anexo I del Reglamento 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.
4. Datos toxicológicos de los ingredientes
 - 4.1. Toxicidad aguda (vía oral, cutánea).
 - 4.2. Irritación/Corrosión ocular.
 - 4.3. Sensibilización cutánea.
 - 4.4. Carcinogenicidad, Mutagenicidad y tóxico para la reproducción.
 - 4.5. Toxicidad por dosis repetida.
 - 4.6. Otros datos toxicológicos.
5. Incompatibilidades. Contraindicaciones.
6. Posibles efectos secundarios.

- **Etiquetado**

Un boceto de la etiqueta a tamaño real, en formato PDF, que debe incluir:

1. Denominación completa del producto.
2. Nombre y domicilio completo del responsable de la puesta en el mercado.
3. Función del producto.
4. Contenido neto.
5. La fecha de duración mínima o el plazo después de su apertura³.
6. El número de lote de fabricación.
7. Composición cualitativa completa en orden decreciente de concentración, relacionando los ingredientes con la denominación INCI.
8. Composición cuantitativa de los ingredientes activos relacionados, expresados en % peso/peso, con su denominación química en español.
9. Instrucciones para la correcta utilización del producto.
10. Contraindicaciones e incompatibilidades.
11. Posibles efectos secundarios.
12. Precauciones de conservación (en su caso).
13. Precauciones particulares de empleo.
14. País de origen, cuando se trate de productos importados.
15. N° de Registro Sanitario mediante la mención N° Reg.AEMPS, seguido de las letras-DENT.
16. Código UFI: XXXX-XXXX-XXXX-XXXX.
17. Se incluirán las advertencias y pictogramas CLP que correspondan conforme a la ficha de seguridad del producto terminado. (consultar Anexo 1).

- **Etiquetas de comercialización en otros idiomas**

En el caso de que se desee que la etiqueta figure en otros idiomas además de en español deberá presentarse un compromiso en la que el responsable del producto se compromete a que las versiones en otros idiomas son traducción literal del etiquetado autorizado en castellano.

³ La fecha de duración mínima no será obligatoria para aquellos productos cuya vida media exceda de treinta meses. Se indicará con la mención "Utilícese preferentemente antes del final de..." o mediante el símbolo establecido a tal efecto. En caso de no llevar indicada la fecha de caducidad deberá figurar el "Plazo de utilización del producto después de la apertura" mediante el símbolo establecido a tal efecto.

- **Informe de seguridad del producto terminado**

Se emitirá un informe sobre la seguridad para la salud humana del producto acabado, que será realizado por una persona cualificada. Dicho informe contendrá como mínimo lo siguiente:

1. Conclusión de la evaluación
2. Razonamiento (explicación del razonamiento científico que lleve a la conclusión de la evaluación).
3. Credenciales del evaluador
 - 3.1. Nombre y dirección del evaluador.
 - 3.2. Cualificación del evaluador.

- **Datos de eficacia del producto**

1. Evaluación de la eficacia del producto terminado.
2. Estudios bibliográficos y/o los ensayos que demuestren la finalidad reivindicada por el mismo.

Anexo 1. Advertencias en el etiquetado

Advertencias en la etiqueta del envase dentífricos con flúor

- Concentraciones desde 0'1 % hasta 0,15% (1000 hasta 1500 ppm) de flúor (Está concentración está admitida en cosméticos, pero puede ser producto DENT si su indicación excede las funciones propias de cosméticos):

Frases a incluir en el etiquetado:

“Niños de 6 años o menores: Utilizar una cantidad del tamaño de un guisante bajo la supervisión de un adulto a fin de minimizar el riesgo de ingestión. En caso de recibir un aporte suplementario de flúor a través de otras fuentes, consulte a su odontólogo o su médico de cabecera”.

- Concentraciones desde **0'15 % hasta 0,5%** (1500 hasta 5000 ppm) de flúor:

Frases a incluir en el etiquetado:

“Indicado para niños mayores de 12 años y adultos”.

- Concentraciones desde **0'50 % hasta 1%** (5000 hasta 10000 ppm) de flúor:

Frases a incluir en el etiquetado:

- *“Indicado para mayores de 16 años”.*
- *“Por su contenido en flúor no utilizar sin consultar con el odontólogo”.*
- *“No utilizar con otros productos que contengan flúor”.*
- *“No utilizar más de 15 días consecutivos”.*

- Concentraciones a partir del **1%** (10000 ppm) de flúor.

En la denominación del producto debe aparecer la marca del producto seguido del % de ión flúor de la formulación.

Frases a incluir en el etiquetado:

- *“Distribución exclusiva a odontólogos”.*
- *“Uso exclusivo por odontólogos”.*

Advertencias en la etiqueta del envase dentífricos con digluconato de clorhexidina

- Contraindicaciones:

“Está contraindicado en pacientes que hayan mostrado reacción de hipersensibilidad a la clorhexidina. Estas reacciones son extremadamente raras”.

- Efectos secundarios:

“En algunos casos puede presentarse alteración del gusto y sensación urente en la lengua, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto”.

“Tras el uso prolongado y al contacto con ciertas bebidas y alimentos tales como vino tinto y café y también con el tabaco puede presentarse coloración de los dientes y de los empastes. Esta coloración no es permanente y puede eliminarse con una profilaxis dental adecuada”.