



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

DISPOSICIÓN N° 4106

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-871-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N° 4106

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DENTAMERICA, nombre descriptivo CEPILLOS PARA PROFILAXIS y nombre técnico CEPILLOS PARA PROFILAXIS de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4106

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

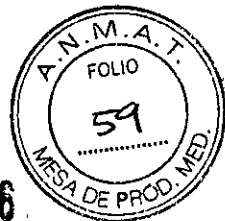
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-871-14-8

DISPOSICIÓN N° **4106**

FR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4106
19 ABR. 2016

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: CEPILLOS PARA PROFILAXIS

MARCA: DENTAMERICA

MODELO : XXXX

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 18688 San Jose Ave. Industry,
CA 91748 U.S.A**

Importado por:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina CP C1425 BRL

Tel.: + 54 11 4962 90 00

FAX.: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote



Fecha de Vencimiento



Fecha de Fabricación



Cantidad / presentación XXX

Lea las Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-66

E

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
N.L. 4.065.487

Tatiane de Oliveira
Ora. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742



4106

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CEPILLOS PARA PROFILAXIS

MARCA: DENTAMERICA

**Razón Social y Dirección del Fabricante: 18688 San Jose Ave. Industry, CA 91748
U.S.A**

MODELOS : XXXX

Importado por Dental Medrano S.A.

**Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
CP C1425BRL**

Tel: +54 11 4962 90 00

FAX:+54 11 4962 12 12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-66

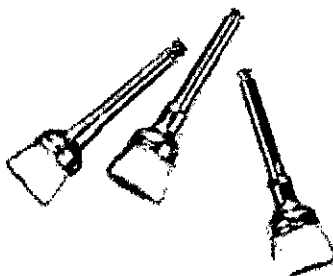
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: Los cepillos son montado para profilaxis utilizados en contra ángulo para la realización de profilaxis mecánica, tienen una dureza de los pelos adecuada para realizar una limpieza óptima sin dañar la superficie de los dientes. La limpieza dental profesional consiste en eliminar sarro, placa y decoloraciones de la superficie del diente.

Cepillos brochita para profilaxis desechables: Descripción: Cepillos con traba y tornillo con alta elasticidad para la limpieza inter proximal en áreas gingivales.

Cepillos profilácticos angulados: Descripción: Cepillos fraccionados individualmente para evitar la contaminación cruzada, utilizados para limpieza y pulido con alta elasticidad, de eficaz pulido y eliminación de manchas.

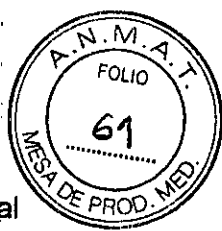
DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIAN
APODERADA
C.N.I. 4.065.497



Faltan
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matricula N° 16.742

4106



INSTRUCCIONES PARA EL USO: Es un cepillo utilizado por el profesional odontólogo para la limpieza, eliminación de placa, cálculo (placa mineralizada) y manchas a fin de prevenir enfermedades dentales. Es recomendable al paciente cada seis meses para prevenir la aparición de alteraciones en las encías o en su hueso. Se utiliza por medio de un micro motor y una brocha de profilaxis, con movimientos circulares. Debe asegurarse que el cepillo este bien asegurado en el contra ángulo para no desprender-se en el paciente.

INDICACIONES: El objetivo es conseguir superficies dentales lisas y, en consecuencia evitar la recolonización por parte de bacterias, es decir, la acumulación de placa. Para el proceso de pulido de las superficies lisas se utilizan por lo general un contra-ángulo convencional, así como una copa o un cepillo de pulido.

ADVERTENCIA: Después del uso se recomienda descartarse el cepillo.

COMPOSICIÓN: Brochita de metal/acero inoxidable con cerdas en nylon soft de color blanco

PRECAUCIONES: Asegurarse que el cepillo este bien asegurado en el contra ángulo para no desprenderse en el paciente.

CONTRAINDICACIONES: El uso de este equipamiento es de uso médico únicamente por profesionales de la salud.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar en temperatura ambiente, evitar las temperaturas extremas. Conservar en lugar seco. Mantener alejado de la luz solar.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

E
DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchequin
MARTA D. de ETCHEQUIN
APODERADA
C.N.I. 4.005.487

Tatiane de Oliveira
Ora. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-871-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4106** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: CEPILLOS PARA PROFILAXIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-369 – CEPILLOS PARA PROFILAXIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENTAMERICA.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de placa bacteriana y manchas a fin de prevenir enfermedades dentales.

Modelo/s: CEPILLO PARA PROFILAXIS.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 12 y 144 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: DENTAMERICA.

Lugar/es de elaboración: 18688 - San Jose Ave. Industry, CA 91748 Estados Unidos.

..//

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**19.ABR.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4106

E



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.