



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4112

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-696-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Plus Dental S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-121, denominado: Desensibilizador dental, marca Cavex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-121, correspondiente al producto médico denominado: Desensibilizador dental, marca Cavex, propiedad de la firma Plus Dental S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1008/10 de fecha 8 de Marzo de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4112

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-121, denominado: Desensibilizador dental, marca Cavex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-121.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-696-15-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

4112

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1008/10, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Plus Dental S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desensibilizador dental.

Marca: Cavex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1008/10 de fecha 8 de Marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-8002/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de Marzo de 2015	08 de Marzo de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Harmenjansweg 19-21,2031 WHHaarlem P.O. Box 852,2003 RW Haarlem, The Netherlands	Fustweg 5, 2031 CJ, Haarlem, Holanda
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1008/10.	A fs. 61.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1008/10.	A fs. 62 y 63.

E
 7



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Plus Dental S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

19 ABR, 2016

Expediente N° 1-47-3110-696-15-6

DISPOSICIÓN N°

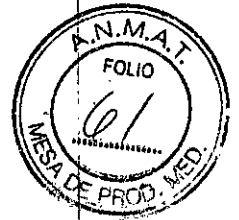
C

4112

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



411
19 ABR. 2016



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: CAVEX HOLLAND BV, FUSTWEG 5, 2031 CJ HAARLEM, HOLANDA.

Importado por: PLUS DENTAL S.A., MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

DESENSIBILIZADORES DENTALES

Modelo: QUADRANT FINISENSE

Marca: Cavex

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

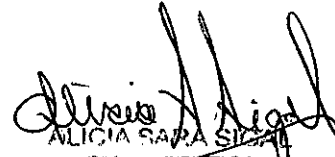
Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-121

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

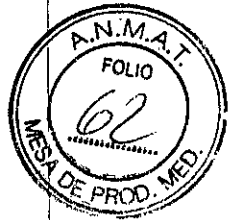

ALICIA SARA SIGAL
FARMACÉUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



4112



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: CAVEX HOLLAND BV, FUSTWEG 5, 2031 CJ HAARLEM, HOLANDA.

Importado por: PLUS DENTAL S.A., MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

DESENSIBILIZADORES DENTALES

Marca: Cavex

Modelo: QUADRANT FINISENSE

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-121

INSTRUCCIONES DE USO

Composición

1.000 mg de Quadrant FiniSense contiene:

- 361 mg de metacrilato (2-hidroxietílico)
- 51 mg de glutaraldehído
- agua purificada

Conservación

36 meses.

Indicaciones

Quadrant FiniSense se emplea en el tratamiento de dentina muy sensible. Su acción se basa en la precipitación de proteínas de plasma, lo cual reduce la permeabilidad de la dentina y bloquea los túbulos periféricos de la dentina. Esto impide el flujo de líquidos por los túbulos, anulando la sensibilidad.

Quadrant FiniSense se emplea:

- para eliminar dolor local de cuellos dentales descubiertos si no es necesaria una restauración
- para evitar y aliviar dolor posoperativo consecuencia de la preparación de elementos para una restauración directa o indirecta.

Dosificación y aplicación

Tratamiento de dentina sensible

El tratamiento de dentina altamente sensible únicamente está indicado en caso de una reacción de dolor intenso después de la administración de estímulos térmicos, osmóticos o táctiles. En caso de una reacción moderada, están indicadas terapias alternativas, como el uso de una pasta dentífrica desensibilizadora.

- Limpiar la dentina (por ejemplo, con piedra pómez), eventualmente bajo anestesia local, y enjuagar con agua _1.
- Proteger la encía y mucosa usando un dique de goma. Asegurarse de que Quadrant FiniSense únicamente podrá entrar en contacto con la zona a tratar _2.
- Aplicar la cantidad más mínima posible de Quadrant FiniSense para la zona a tratar, con un

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

MAT N° 11.793 - USA

