



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

DISPOSICIÓN Nº **6083**

25 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2238/13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

8
Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 6083

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Densell/ Easydent/ GDK, nombre descriptivo Gel ensanchador del conducto radicular y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado por Dental Medrano S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 6-7 y 8-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-235-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



DISPOSICIÓN Nº **6083**

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

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Ventas de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2238/13-4

DISPOSICIÓN Nº **6083**

MP

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

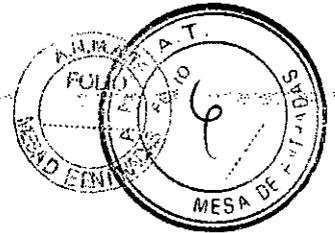
8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6083

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6083



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Se identifica impreso aplicado directamente sobre el envase del producto médico.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

**Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires
(1425) – Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

ENDO PREP

Gel ensanchador del conducto radicular

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: **LOT** xxxxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;



Fecha de Vencimiento: mm / aaaa

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Ver Instrucciones adjuntas

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

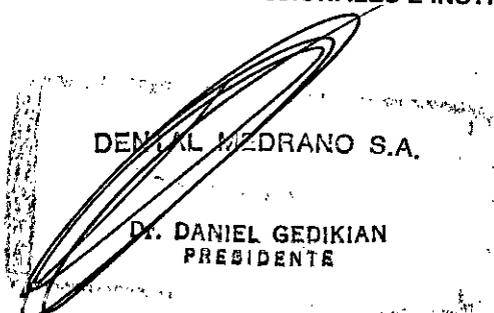
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-88

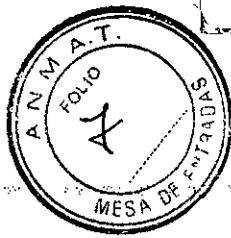
2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6083



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

ENDO PREP

Gel ensanchador del conducto radicular

Marca: xxxx

LOT xxxx



mm/aaaa

Mantener la jeringa bien cerrada, en un lugar fresco y seco, por debajo de los 25°C/77°F a 50% ±10% de humedad relativa ambiente

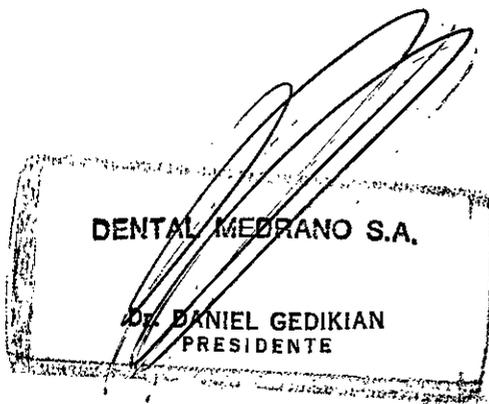
Cantidad: xxxxxx

Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

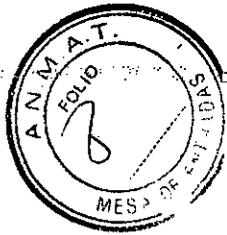
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-88

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Dr. ARMANDO BABAHKIAN
BIOQUÍMICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6083



Anexo III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y e contenido del envase;

Modelo: ENDO PREP

Nombre genérico: Gel ensanchador del conducto radicular

Marcas alternativas: Densell; GDK; Easydent

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Mantener la jeringa bien cerrada, en un lugar fresco y seco, por debajo de los 25°C/77°F a 50% ±10% de humedad relativa ambiente

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-88

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

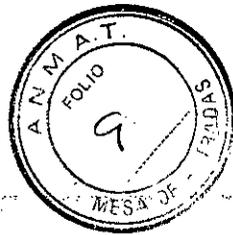
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6083



Anexo III.B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

- En las instrucciones de uso se advierte que el producto debe ser utilizado antes de la fecha de vencimiento indicada en su rótulo.
- En las Instrucciones de Uso y en el rótulo de la jeringa se indican las condiciones de almacenamiento.
- Controles existentes en el plan de control correspondiente para evitar incorrecta identificación de las materias primas.
- Se advierte en Instrucciones de Uso y en el rotulado que deben proteger y conservar etiqueta y prospectos.
- Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento así como sus instrucciones de uso

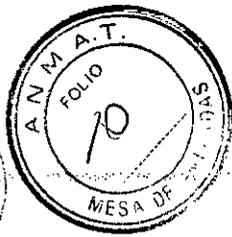
Instrucciones:

1. Realizar la apertura de la cámara pulpar y acceder al conducto radicular eliminando el tejido blando afectado con el instrumental adecuado
2. Depositar en la cámara 1 ó 2 gotas de **ENDO PREP**, dejándolo actuar sobre la entrada del conducto 2 ó 3 minutos. El gel se puede dispensar directamente sobre el instrumental endodóntico.

DENTAL MEDRANO S.A.
Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

D. ARMANDO BABAHKIAN
QUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6083



Anexo III.B

3. Realizar la preparación del conducto respetando los protocolos de la técnica de instrumentación indicada para cada caso clínico
4. Irrigar alternando **Endo Prep** con una solución de hipoclorito de sodio en forma lenta y con poca presión para evitar impulsar los materiales fuera del ápice. La irrigación debe efectuarse hasta que el líquido que sale del conducto sea transparente a fin de asegurar la completa eliminación de la capa de barro dentinario
5. Finalizar la preparación del conducto irrigando profusamente con la solución de hipoclorito de sodio y secar completamente con conos de papel absorbente. De considerarse necesario, realizar una irrigación con alcohol 95° para garantizar el secado total
6. Obturar el conducto con los materiales seleccionados según criterio profesional

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

No corresponde

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

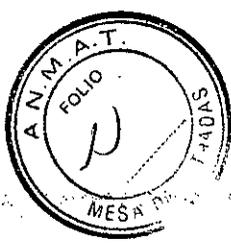
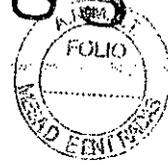
No corresponde

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHENIAN
BIODIRECCION
DIR. TECNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6083



Anexo III.B

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GZDIKIAN
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
QUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2238/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6083 y de acuerdo a 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: Gel ensanchador del conducto radicular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca: Densell/ Easydent/ GDK.

Modelos: ENDO PREP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material diseñado para actuar como coadyuvante en la preparación mecánica y/o manual de los conductos radiculares.

Períodos de vida útil: 2 (dos) años.

Modelo(s): ENDO PREP.

Forma de presentación: Jeringa conteniendo 3g de producto + accesorios, jeringa conteniendo 9g de producto, kit conteniendo 1; 4; 6; 12 jeringas de 3g de producto, kit conteniendo 1; 4; 6; 12 jeringas de 9g de producto.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

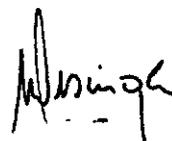
Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Dirección del fabricante: Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Dental Medrano S.A., el Certificado PM-235-88 en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....25 AGO 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6083**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.