



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

DISPOSICIÓN N°
8 3 0 8

BUENOS AIRES, 09 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2196-13-9 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 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.

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.

DL
FK



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

DISPOSICIÓN Nº **8308**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 FRESAS DENTALES PARA CORTE Y ACABADO y nombre técnico FRESAS DENTALES, 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 a 7 y 8 a 10 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-235-2, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº 8308

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

Expediente Nº 1-47-2196-13-9

DISPOSICIÓN Nº

gs

8308


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**8308**.....

Nombre descriptivo: FRESAS DENTALES PARA CORTE Y ACABADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 – FRESAS DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Densell, Easydent, GDK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas para corte, desgaste y acabado de la pieza dental, preparación de cavidades, también usadas sobre composite y porcelana.

Modelo/s: FG / FGSS / FGOS / LA / LASSS / LAOS / HP / HPOS / RA.

Forma de presentación: Blister individual. Blister conteniendo 10 unidades. Caja conteniendo 5 piezas. Kit conteniendo 100 piezas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425), Argentina.

Expediente Nº 1-47-2196-13-9

DISPOSICIÓN Nº

8308


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

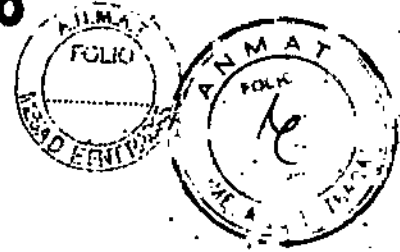
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM Mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

11

.....**8.30.8**

[Firma]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8 3 0 8



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;

FRESAS DENTALES PARA CORTE Y ACABADO

Modelos: FG / FGSS / FGOS / LA / LASSS / LAOS / HP / HPOS / RA

Marcas: Densell; GDK; Easydent

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

N / C, Se esterilizan en autoclave o por medio de aire caliente

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

Lote xxxx

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;

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;

Ver Instrucciones adjuntas

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Fam. 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-235-2

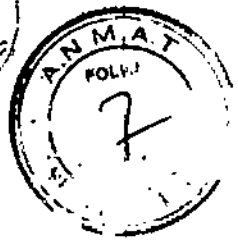
2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.
[Firma]
R/R: 1 D. de ETCHEGON
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

[Firma]
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
EXYMO S. SALMATICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

8308



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

FRESAS DENTALES PARA CORTE Y ACABADO

Modelos: FG / FGSS / FGOS / LA / LASSS / LAOS / HP / HPOS / RA

Marcas: Densell; GDK; Easydent

Lote xxxx

Conservarse en soportes o recipientes secos, al abrigo del polvo y protegidos contra vapores ácidos.

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-235-2

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchecon
MARTA D. de ETCHECON
APODERADA
D.N.I. 4.005.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOFARMACIA FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten signature]



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 el contenido del envase;

FRESAS DENTALES PARA CORTE Y ACABADO

Modelos: FG / FGSS / FGOS / LA / LASSS / LAOS / HP / HPOS / RA

Marcas: Densell; GDK; Easydent

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

N / C, Se esterilizan en autoclave o por medio de aire caliente

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;

Conservarse en soportes o recipientes secos, al abrigo del polvo y protegidos contra vapores ácidos.

A continuación, y hasta su utilización, los instrumentos pueden conservarse en alcohol o en un entorno ultravioleta.

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-235-2

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEGOIN
 APODERADA
 D.N.I. 4.025.487


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





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 deseables.

Ver Informe adjunto

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 reesterilización

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

- Antes de operar la pieza de mano o turbina, asegurarse que el instrumento rotatorio se encuentra ajustado e inserto por completo. El mismo debe ser insertado en el receptáculo sin imprimir excesiva fuerza.
- Usar adecuado suministro de spray de agua. Esto puede lograrse usando turbinas con dispositivos enfriadores que diseminan el frío a lo largo de todo el instrumento. Se requiere un mínimo de suministro de 50 ml / min.
- Se requiere enfriamiento adicional para instrumentos de longitudes mayores a 19 mm y diámetro de la cabeza por encima de los 2 mm porque los dispositivos enfriadores están adaptados a valores standard.
- Descartar de inmediato los instrumentos diamantados dañados, doblados o que ya no operan en forma concéntrica.
- El rango de presión recomendada de contacto es 0,3 a 2 N.
- Dejar que la velocidad operacional sea alcanzada previo a la aplicación del producto sobre la superficie a trabajar.
- Nunca exceder el máximo de velocidad recomendada.

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. ETCHEGOEN
 APOURADA
 D.N.I. 4.095.497

DR. ARMANDO PARAHNIKIAN
 BR. 1001 - FARMACIA (16)
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

— Luego del uso la esterilización puede llevarse a cabo en autoclave o con calor seco previa limpieza con una solución desinfectante de propiedades anticorrosivas; también pueden limpiarse ultrasónicamente Introducidas en bloques o sujetadores para fresas de modo de preservarlas.

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

Para evitar las transmisiones de gérmenes infecciosos, es necesario evacuar cuidadosamente los instrumentos contaminados con sangre o suciedad.

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.
Marta D. Etchecon
MARTA D. de ETCHECON
APODERADA
DNI 4.095.487

Dr. Alejandro Papahekian
Dr. ALEJANDRO PAPAHEKIAN
DIRECTOR TECNICO
DE VIAL MEDICINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2196-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8308**, 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: FRESAS DENTALES PARA CORTE Y ACABADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-521 - FRESAS DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Densell, Easydent, GDK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizadas para corte, desgaste y acabado de la pieza dental, preparación de cavidades, también usadas sobre composite y porcelana.

Modelo/s: FG / FGSS / FGOS / LA / LASSS / LAOS / HP / HPOS / RA.

Forma de presentación: Blister individual. Blister conteniendo 10 unidades. Caja conteniendo 5 piezas. Kit conteniendo 100 piezas.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425), Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8308**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.