



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5423

BUENOS AIRES, 07 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-538-15-0 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 4 2 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 (ANMAT) del producto médico marca Densell/ GDK/ Easydent, nombre descriptivo Material de obturación temporario y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, 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 51 y 54 a 55 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5423

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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 Nº 1-47-3110-538-15-0

DISPOSICIÓN Nº 5423

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-538-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.4.2.3** 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: Material de obturación temporario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 Materiales Restauradores, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El material de obturación temporario es una masilla de sellado de cavidades dentales lista para usar, provisoriamente.

Modelo/s: Densell, Tempocav, Restaurador temporario.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Frascos con 28 y 40 gramos de producto

Jeringa con 8 gramos de producto



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO:
MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIO

5423

MARCA:
Densell / GDK / Easydent

07 JUL 2015

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:
Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MODELO: XXXX

Número de Lote **LOT**

Fecha de Vencimiento

Cantidad / presentación: XXXX

Instrucciones especiales:

- Después de abrir el frasco por primera vez, podrá ser almacenado durante al menos seis meses.
- Después de cada extracción de material, cerrar inmediatamente el recipiente.
- Fragua con presencia de humedad.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- Almacenar a temperatura ambiente.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-173

|

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARIA D. de ETCHEGOIEN
 APODERADA
 D.N.I. 4.095.487

DE ARMANDO BABAHÉKIAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTEL MEDRANO S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**NOMBRE GENÉRICO:
MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIO**

**MARCA:
Densell / GDK / Easydent**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:
Dental Medrano S.A.**

Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Modelo: XXXX

Cantidad / presentación: XXXX

Instrucciones especiales:

Después de abrir el frasco por primera vez, podrá ser almacenado durante al menos seis meses.

Después de cada extracción de material, cerrar inmediatamente el recipiente.

Fragua con presencia de humedad.

Mantener en lugar fresco y seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T.- PM-235-173

Instrucciones para el Uso:

Aplicar en la cavidad húmeda la cantidad necesaria del Material de Obturación Temporal con un instrumento de empastar. El endurecimiento comienza al cabo de unos pocos minutos.

En puntos expuestos se recomienda una protección de 15 minutos.

Las cavidades profundas no tienen que rellenarse completamente, para facilitar el posterior retiro.

Al sellar inlays, procurar que la aplicación se efectúe con la misma presión posible.

Para retirar el Material de Obturación Temporal fraguado, lo más apropiado es introducir una sonda puntiaguda, corta y fuerte entre la dentina y el sellado.

Indicaciones:

El Material de Obturación Temporal es una masilla de sellado lista para usar.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babahekian
DE ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Composición:

Sulfato de Zinc, Óxido de Zinc, Sulfato de Calcio, Glicerina, Bentonita, Resina plastificante, Aromatizante y Pigmento.

Precauciones:

5723

Respetar en todos los casos las indicaciones sobre la manipulación. No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna contraindicación si el producto se usa para el fin previsto.

Con una correcta elaboración y aplicación, es muy poco frecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados. No obstante, no es posible excluir completamente sensaciones de malestar localizadas (por ejemplo: irritaciones respecto a sabores o a la mucosa bucal).

Conservación y Almacenamiento:

Conservar en envase original. Después de cada extracción de material, cerrar inmediatamente el recipiente.

Después de abrir el frasco por primera vez, podrá ser almacenado durante al menos seis meses.

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a temperatura ambiente.

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

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Echección
MARIA D. de ETCHECCION
APODERADA
D.N.J. 4.095.467

Adriano Babajanian
DE ADRIANO BABAJANIAN
QUIMICO - FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.