



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

DISPOSICIÓN N°

5473

BUENOS AIRES, **08 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2202-13-9 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 5473

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 CEMENTO DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FRAGUABLE y nombre técnico Recubrimiento para cavidades 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 42 a 43 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-85, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN N° 5473

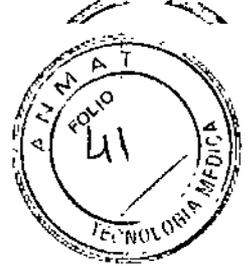
de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2202-13-9

DISPOSICIÓN N° 5473

gsch

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



PROYECTO DE RÓTULO

CEMENTO DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FRAGUABLE

MARCA: Densell/GDK/Easydent

500
08 JUN 2015

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP (BRL1425)

Tel: + 54 11 4962 90 00

Fax: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote **LOT**

Fecha de Vencimiento 

Fecha de Fabricación 

Cantidad / presentación XXX

Industria Argentina

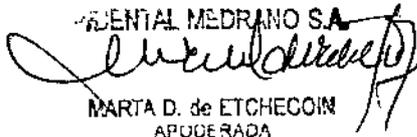
Instrucciones especiales: Manipular en el momento de utilizar

Conservar los envases bien cerrados, después de cada uso mantener el envase primario (frasco, jeringa, pomos, etc.) bien cerrado, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperatura ambiente y libre de humedad.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

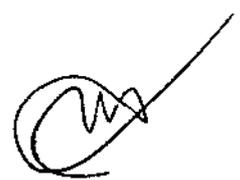
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-85

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECOIM
APODERADA
D.N.I. 4.005.497


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







PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CEMENTO DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FRAGUABLE

Marca:

5473

Densell/GDK/Easydent

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP (BRL1425)

Tel. + 54 11 4962 9000

Fax: + 54 11 4962 1212

Industria Argentina

XXX PRESENTACIÓN

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-85

INDICACIÓN: El cemento de hidróxido de calcio fraguable es un material que generalmente se utiliza como recubrimiento pulpar dada su capacidad de estimular la formación de dentina de reparación. Se aplica en casos de exposición de la pulpa en forma espontánea o accidental, siempre que no sea por caries. La respuesta pulpar se manifiesta generando una zona de necrosis adyacente al compuesto para formar posteriormente un puente de dentina de reparación.

Se presenta en distintas formas farmacéuticas según la aplicación clínica. Puede ser utilizado en suspensión, generalmente con agua destilada como vehículo cuando se comercializa como polvo puro o estar combinado con otras materias primas como parte de la fórmula de un cemento que endurece por reacción ácido base. También se utiliza como medicación intraconducto entre sesiones endodónticas o como solución alcalina para lavajes durante la realización de un tratamiento de conductos

Aunque la indicación clínica para ambas formas de presentación fue en un comienzo bien definida, reservando la suspensión para la protección pulpar directa y el cemento para la protección pulpar indirecta, distintos autores han demostrado en trabajos de investigación in vivo e in vitro que la respuesta es igualmente satisfactoria cuando sobre el tejido expuesto se coloca un apósito de hidróxido de calcio fraguable.

Es importante evaluar minuciosamente el estado de salud de la pulpa, el motivo de la exposición y la edad del diente afectado, ya que en presencia de pulpitis irreversibles o de pulpas muy maduras, el tratamiento fracasará no por razones imputables al material si no porque el tejido pulpar no se encuentra en condiciones biológicas de responder de la manera esperada.

DESCRIPCIÓN: Material Radiopaco de corto tiempo de endurecimiento, se prepara y aplica mediante una técnica sencilla. Es compatible con todos los materiales de restauración, estimula la formación de dentina de reparación, por su elevado pH actúa controlando la infección y puede utilizarse para cementado provisorio de restauraciones rígidas.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Dispensar dos cordones iguales de Base y Catalizador sobre una loseta de vidrio o un bloque de mezcla de papel no absorbente

V

DENTAL MEDRANO S.A.
[Signature]

MARIA D. de ETCHECOIN
APOC. RADE
D.N.I. 4.015.497

[Signature]
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Signature]

5473



2. Mezclar 15 seg. con un instrumento estéril (aplicador para cemento o explorador) hasta que la mezcla sea uniforme
3. Llevar el material a la cavidad o preparación y colocarlo solo en el piso, evitando que se deposite en las paredes

NOTA: Este producto no ha sido diseñado para ser utilizado como material de relleno definitivo

PRECAUCIONES: Ocasionalmente puede endurecer la pasta en el pico del envase. Si esto ocurriera, no presionar ya que puede romperse el pomo, facilitar la salida insertando una aguja a través del pico.

Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas. En caso de contacto, lavar con abundante agua corriente fría.

No intercambiar las tapas de los pomos.

No utilizar pomos de distintos lotes o de otras marcas comerciales.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de los componentes. En caso de reacciones adversas consultar con un especialista.

COMPOSICIÓN:

Base: Fosfato de Calcio Tribásico anhidro, éster salicilato, sulfato de bario, dióxido de silicio, etilenglicol monosalicilato, plastificantes y colorantes.

Catalizador: Hidróxido de Calcio, óxido de zinc, ftalato de butilo, polietilenglicol y plastificantes.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Después de cada uso mantener el envase primario (frasco, jeringa, pomos, etc.) bien cerrado, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperatura ambiente y libre de humedad.

FECHA DE VENCIMIENTO

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

VIDA UTIL

3 años a partir de la fecha de fabricación

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

DENTAL MEDRANO S.A.

MARÍA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.497

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2202-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5473**, 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: CEMENTO DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FRAGUABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 - Recubrimiento para cavidades dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, GDK, EASYDENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Recubrimiento Pulpar directo e indirecto.

Modelo/s: CALCIUM HYDROXIDE.

Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de fabricación.

Forma de presentación: Kit conteniendo: 1 Pomo conteniendo 13 g de Pasta Base y 1 Pomo conteniendo 11 g de Pasta Catalizadora.

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

Nombre del Fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5473

↓

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