

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:
Referencia: 1-0047-3110-003255-21-7
VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003255-21-7 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 el Instituto 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 el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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, EASYDENT, GDK, nombre descriptivo ACIDO TRICLOROACÉTICO y nombre técnico RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por Dental Medrano S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54714976-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-235-237", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ACIDO TRICLOROACÉTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-182 RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ASTRINGENTE, COAGULANTE, CAUSTICO, EN ULCERAS PULPARES, HIPERPLASIA

EPITELIAS FOCAL Y PERICORONARITIS. INHIBIDOR DEL SANGRADO GINGIVAL,

ESPECIALMENTE UTIL EN PACIENTES HEMOFILICOS.

Modelos:

ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCIÓN

Período de vida útil: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: FRASCOS DE VIDRIO AMBAR DE 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50 ML, 100 ML

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DENTAL MEDRANO S.A

Lugar de elaboración:

PARAGUAY 3026/28/32, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Expediente Nº 1-0047-3110-003255-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.07.01 14:44:15 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE GENÉRICO: ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCION

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 CP (BRL 1425), Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina

4962 90 00 FAX: 4962 12 12

MARCA: DENSELL, GDK, EASYDENT

MODELO: ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCION

Número de Lote

Fecha de Vencimiento mm / aaaa

Precaución, Consulte los Documentos Adjuntos

Inflamable

Cantidad / presentación XXXX

INSTRUCCIONES DE USO (Texto incluido en el rótulo)

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

PRECAUCIONES:

¡CUIDADO! Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera, lavar con abundante agua. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rotulo del producto.

No mezclar con otros productos.

Usar protector de ropa, guantes y mascarilla para su manipulación.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda emplear el producto en un lugar ventilado.

Los residuos de materia orgânica se tratar de eliminar su presencia en los materiales a desinfectar, mediante un efectivo prelavado.

En caso de ingestión accidental no inducir al vómito, acuda al médico al centro asistencial más próximo o llame al:

- Centro Toxicológico del hospital de Niños Tel (011) 4962-6666 / 2247;
- Centro Toxicológico Nacional. Hospital Posadas Tel (011) 4658-7777/4654-6648;
- Hospital Pedro Elizalde (Ex-casa Cuna) Tel (011) 4300-2115;
- Hospital de Niños de La Plata Tel: (0221) 451-5555
 Concurra con la etiqueta o envase del producto.

COMPOSICION:

Acido triclocloroacetico 20%, Solucion hidrofilico cs.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL:

Conservar el producto en su envase original, la solución se puede almacenar en envases de polietileno, vidrio o metal. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. No reutilizar los envases.

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las temperaturas extremas.

Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor. Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-237





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCION

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 CP (BRL 1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel: 4962 90 00 FAX: 4962 12 12

MARCA: Densell/GDK/Easydent

MODELO: ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCION

Cantidad / presentación: XXXX

PRECAUCIONES:

¡CUIDADO! Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera, lavar con abundante agua. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rotulo del producto.

No mezclar con otros productos.

Usar protector de ropa, guantes y mascarilla para su manipulación.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda emplear el producto en un lugar ventilado.

En caso de ingestión accidental no inducir al vómito, acuda al médico al centro asistencial más próximo o llame al:

- Centro Toxicológico del hospital de Niños Tel (011) 4962-6666 / 2247;
- Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel (011) 4658-7777/4654-6648;
- Hospital Pedro Elizalde (Ex-casa Cuna) Tel (011) 4300-2115;
- Hospital de Niños de La Plata Tel: (0221) 451-5555
 Concurra con la etiqueta o envase del producto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Aplicar utilizando hisopo, gasa o torunda de algodón, permite una administración puntual, evitando el derrame hacia las zonas adyacentes al punto de aplicación.

ALMACENAMIENTO:

Conservar el producto en su envase original, Utilizar antes de la fecha de vencimiento. No reutilizar los envases.

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar las temperaturas extremas.

Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor.

Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

INDICACIONES:

Para ser utilizado exclusivamente por el profesional odontólogo.

Astringente, coagulante, cáustico, en úlceras pulpares, hiperplasia epitelial focal y pericoronaritis.

Inhibidor del sangrado gingival

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Composición: Acido tricloroacetico 20%, Solución hidrofilico cs.

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.

En caso de alergia o intolerancia comprobada al ácido tricloroacético.

Debe evitar contacto con piel o mucosa sana.

Conservación: Conservar en temperatura ambiente, proteger de la luz solar y humedad. Mantener el envase bien cerrado.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317 Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-237



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo
Número:
Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Dental Medrano S.A.,
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.06.17 23:53:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003255-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003255-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dental Medrano S.A., se autoriza 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: ACIDO TRICLOROACÉTICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-182 RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

ASTRINGENTE, COAGULANTE, CAUSTICO, EN ULCERAS PULPARES, HIPERPLASIA

EPITELIAS FOCAL Y PERICORONARITIS. INHIBIDOR DEL SANGRADO GINGIVAL,

ESPECIALMENTE UTIL EN PACIENTES HEMOFILICOS.

Modelos:

ACIDO TRICLOROACETICO SOLUCIÓN

Período de vida útil: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: FRASCOS DE VIDRIO AMBAR DE 5ML, 10ML, 20ML, 30ML, 50 ML, 100 ML

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DENTAL MEDRANO S.A

Lugar de elaboración:

PARAGUAY 3026/28/32, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-237, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-003255-21-7

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.07.01 12:56:38 -03:00