



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

DISPOSICIÓN Nº - 12277

BUENOS AIRES, 02 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2824-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E n*



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

**DISPOSICIÓN Nº 12277**

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 ANGELUS, nombre descriptivo DESENSIBILIZANTE DENTAL y nombre técnico Desensibilizante Dental, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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 16 y 17 a 18 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-89, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

*E* *7*



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

DISPOSICIÓN Nº

**12277**

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 -1-47-3110-2824-16-2

DISPOSICIÓN Nº

**12277**

gsch

*E*

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.P.

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C) 427CII  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com



**PROYECTO DE ROTULO**

- 12277  
02 NOV 2016

1. Fabricado por: Angelus Industria de Productos odontologicos SA – calle Waldir Landgraf Nº 101 – Lindoia – Londrina – PR CP: 86031-218 - BRASIL
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Desensibilizante dental, Marca: ANGELUS, Modelo: Clariant D-Sense
4. Producto para uso dental solamente
5. Nº de lote
6. Fecha de elab.
7. Fecha de Vto.:
8. Almacenar el producto entre 23°C y 29°C. No congelar. Protegerlo de la incidencia de luz directa.
9. Ver instrucciones de uso en interior del envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-89
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
ACRYLAR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

⑤



Av. Elcano 4933 (C1427ZEH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553 4700  
www.acryl-ar.com



12277

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Angelus Industria de Produtos Odontologicos SA – calle Waldir Landgraf Nº 101 – Lindoia – Londrina – PR CP: 86031-218 - BRASIL
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Desensibilizante dental, Marca: ANGELUS, Modelo: Clariant D-Sense
4. Producto para uso dental solamente
5. Almacenar el producto entre 23°C y 29°C. No congelar. Protegerlo de la incidencia de luz directa.
6. Ver instrucciones de uso en interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-89
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Indicaciones

Es indicado para el tratamiento de la sensibilidad dental causada por el blanqueamiento, por el tratamiento periodontal, por los estímulos térmicos y alimentos.

### Instrucciones de uso

1. El gel Clariant D-Sense puede ser aplicado directamente sobre el diente o como auxilio del molde de blanqueamiento.
2. En el consultorio, después de la profilaxis de los dientes y bajo aislamiento relativo, se aplica una capa sobre cada diente.
3. Esta capa debe ser conservada por lo menos durante 10 minutos, con el paciente manteniendo la boca abierta durante ese tiempo.
4. Antes de ser removido, el gel puede ser friccionado con cepillos de pulido, copas de caucho o discos de fieltro en baja rotación.
5. Con el auxilio del molde de blanqueamiento, después de la higienización oral, se aplica en el molde 1 gota de gel.
6. El molde es conservado en la boca durante 30 minutos.

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

(F)



Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427) Ciudad de Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-1700  
ventas@acryl-ar.com



**Precauciones:**

- Clàriant D-Sense debe ser completamente removido de la boca. El producto no debe ser deglutido.
- Dependiendo de la sensibilidad, pueden ser hechas más aplicaciones, pero nunca más de una vez por día.
- Clàriant D-Sense debe ser usado bajo supervisión del cirujano dentista.
- El paciente debe estar en buenas condiciones de salud bucal y general evaluadas previamente al tratamiento para usar este producto.
- Este producto no puede ser utilizado en pacientes alérgicos a sus componentes.

**Almacenamiento:**

Almacenar el producto a temperatura ambiente, entre 23 y 29°C. No congelar el producto. Protegerlo de la incidencia de luz directa.

**Formas de presentación**

Cod 1211 – jeringa con 2.5g + 3 puntas aplicadoras

E

ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

Handwritten signature



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-2824-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12277**, y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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: DESENSIBILIZANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 - Desensibilizante Dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de la sensibilidad dental causada por el blanqueamiento, por el tratamiento periodontal, por los estímulos térmicos y alimentos.

Modelo/s: Cod. 1211 - Clariant D-Sense.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cod. 1211 - jeringa con 2.5g + 3 puntas aplicadoras.


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

Nombre del Fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS  
S/A.

Lugar/es de elaboración: Calle Waldir Landgraf N° 101- Lindoia, Londrina,  
PR.CP: 86031-218, Brasil.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1042-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **-12277**



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.