



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

DISPOSICIÓN N° 12 499

BUENOS AIRES,

08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1270-16-1 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

12 499

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 HEMOSTÁTICO Y ASTRINGENTE DE USO EN ODONTOLOGÍA y nombre técnico MEDIOS HEMOSTÁTICOS 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 69 y 70 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-185, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 12 499

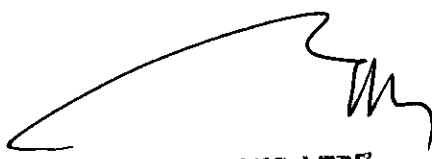
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-1270-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

12 499


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



12 499
08 NOV. 2016

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: Hemostático y Astringente de Uso en Odontología

MARCA: DENSELL, GDK, EASYDENT

RAZÓN SOCIAL: Dental Medrano S.A.

Dirección: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP (C1425BRL)

Tel: + 54 11 4962 90 00

FAX: + 54 11 4962 12 12

MODELOS: Gel de Sulfato Férrico, Solución de Sulfato Férrico, Gel de Cloruro de Aluminio, Solución de Cloruro de Aluminio

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento  mm / aaaa

Cantidad / presentación XXX

Almacenar en temperatura ambiente

Evitar temperaturas extremas

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-185

p/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGOIM
APODERADA
DNI. 4.095.497

~~Dr. Tatiane de Oliveira~~
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

12 49 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: Hemostático y Astringente de Uso en Odontología

MARCA: DENSELL, GDK, EASYDENT

MODELOS: Gel de Sulfato Férrico, Solución de Sulfato Férrico, Gel de Cloruro de Aluminio, Solución de Cloruro de Aluminio

RAZÓN SOCIAL: Dental Medrano S.A.

Dirección: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
C.P (C1425 BRL)

Tel: +54 11 4962 90 00

FAX: +54 11 4962 12 12

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-235-185

DESCRIPCIÓN: Hemostático y Astringente tópico formulado en base de cloruro de aluminio y sulfato férrico, no posee epinefrina en su fórmula por lo tanto, no afecta al sistema circulatorio. Permite controlar el fluido crevicular y la hemorragia gingival, facilita la toma de impresiones y la técnica de cementado de restauraciones rígidas. Puede utilizarse sola o embeber el hilo retractor.

INDICACIONES: Retracción gingival, antes de la toma de impresión. Pequeñas hemorragias gingivales.

USOS: Antes de realizar la toma de impresión, es indispensable preparar la encía. Para obtener modelos precisos, es indispensable efectuar una ligera retracción gingival. El uso del hemostático permite realizar una retracción gingival inmediata y temporal para la toma de impresiones y ciertos actos quirúrgicos. Por su acción hemostática, detiene la hemorragia gingival por hemostasis de los capilares y la supuración de la mucosa.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Como hemostático: Topicar suavemente los puntos sangrantes de la encía con una torunda de algodón estéril humedecida con la solución o aplicar el gel directamente con la punta aplicadora de la jeringa.

Como Astringente: Puede utilizarse sola o embeber el hilo retractor. Aplicar la solución suavemente con una torunda de algodón o aplicar el gel directamente con la punta aplicadora de la jeringa.

Con Hilo Retractor: Embeber el hilo retractor para introducirlo en el surco gingival, lo que induce a la vasoconstricción de los capilares de la encía. Después de la toma de impresión, debe hacerse con agua un enjuague suficiente.

Nota: Las maniobras deben efectuarse con lentitud y suavidad para evitar lacerar la encía o dañar la adherencia epitelial. Si se forma un pequeño coágulo oscuro, lavar con agua para removerlo, eso no interferirá en la acción.

Vantajas: No contiene epinefrina, por lo tanto, no presenta contra indicaciones para aquellas personas sensibles a la misma, es atóxico y de uso altamente seguro. Los tejidos afectados vuelven a su condición normal después de 1 hora.

COMPOSICIÓN HEMOSTÁTICO y ASTRINGENTE DENSELL:

Solución: Cloruro de Aluminio 10-25 %, Conservantes y Agua.

Gel: Cloruro de Aluminio al 10-25%, Conservante, Gelificante y Agua.

Solución: Sulfato Férrico 20%, Conservante y Agua.

Gel: Sulfato Férrico 20%, Conservante, Gelificante y Agua.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGOIEN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

12499



PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: No ingerir. En caso de ingestión procurar ayuda médica, evite el contacto con los ojos. Si se produce un contacto accidental consultar con urgencia a un especialista. No utilizar en pacientes portadores de patología gingivo periodontal.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar el frasco bien cerrado, al abrigo de la luz y alejado de fuentes de calor. Almacenar a temperatura ambiente y libre de humedad. Usar antes de la fecha de vencimiento indicado en el envase.

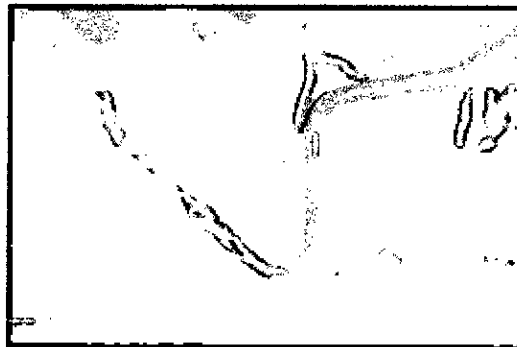
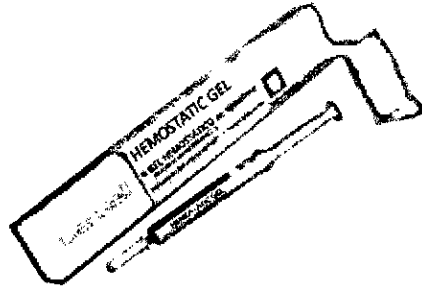
PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

E

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etchegoin
MARTA DE ETHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

FOM
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

✓



USOS: Antes de realizar la toma de impresión, es indispensable preparar la encía. Para obtener modelos precisos, es indispensable efectuar una ligera retracción gingival. El uso del hemostático permite realizar una retracción gingival inmediata y temporal para la toma de impresiones y ciertos actos quirúrgicos. Por su acción hemostática, detiene la hemorragia gingival por hemostasis de los capilares y la supuración de la mucosa.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: No ingerir. En caso de ingestión procurar ayuda médica, evite el contacto con los ojos. Si se produce un contacto accidental consultar con urgencia a un especialista. No utilizar en pacientes portadores de patología gingivo periodontal.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar el frasco bien cerrado, al abrigo de la luz y alejado de fuentes de calor. Almacenar a temperatura ambiente y libre de humedad. Usar antes de la fecha de vencimiento indicado en el envase

p/DENTAL MEDRANO S.A.

Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Dra. Fabiane de Oliveira
Dra. Fabiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1270-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....12499, 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: HEMOSTÁTICO Y ASTRINGENTE DE USO EN ODONTOLOGÍA.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 – MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Retracción gingival antes de la toma de impresión.

Pequeñas hemorragias gingivales.

Modelo/s: GEL DE SULFATO FÉRRICO, SOLUCIÓN DE SULFATO FÉRRICO, GEL DE CLORURO DE ALUMINIO, SOLUCIÓN DE CLORURO DE ALUMINIO.

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

Forma de presentación: SOLUCIÓN: Frascos conteniendo 10, 20, 30 y 40 mililitros. GEL: jeringa conteniendo 1,2 mililitros.

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. C.A.B.A. Buenos Aires.

Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a**0.8. NOV. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12 499



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.