



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

**DISPOSICIÓN N° - 12908**

**BUENOS AIRES, 18 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4177-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-35, denominado COMPOSITES PARA USO ODONTOLÓGICO, marca: DENSELL - EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-235-35 correspondiente al producto denominado: COMPOSITES PARA USO ODONTOLÓGICO, marca: DENSELL - EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

*EA*



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

DISPOSICIÓN N° 12908

6935/11 de fecha 11 de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-35, denominado COMPOSITES PARA USO ODONTOLÓGICO, marca: DENSELL - EASYDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-35.

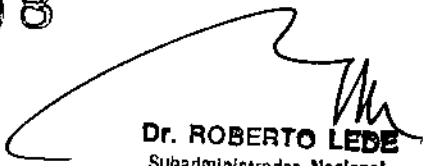
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4177-16-0

DISPOSICION N°

gsch

12908

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1-12908**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: COMPOSITES PARA USO ODONTOLÓGICO.

Marca: DENSELL - EASYDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6935/11 de fecha 11 de octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4112-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de octubre de 2016.	11 de octubre de 2021.
Marca/s:	DENSELL - EASYDENT.	DENSELL, GDK, EASYDENT.
Modelo/s:	Hybrilux, Hybrilux Esthetic Nanofiller (tono Hybrilux Enamel y Tono Hybrilux Dentin) Hybrilux Flow, Self Cure Composite.	Linea Hybrilux: -Hybrilux. -Hybrilux Microhybrid. -Hybrilux Nano. -Hybrilux Esthetic Nanofiller Enamel. -Hybrilux Esthetic Nanofiller Dentin. -Hybrilux Posterior. -Hybrilux Posterior LS. -Hybrilux Flow. -Hybrilux Flow Nano. -Hybrilux Flow Core. -Hybrilux Self Cure Composite. -Hybrilux Self Cure Composite + Bond. -Hybrilux Cavity Liner. -Hybrilux C&B.
Forma/s de Presentación:	--	-Por Unidad. -Jeringas: 10 g, 7,5g, 5g, 4g,

E

1



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

		<p>3g, 2g, 1,5g, 1g. -Cartuchos: 75g, 50g, 25g. -Puntas Mezcladoras aplicadoras y/o tips = Por 3 unidades, 6 unidades, 10 unidades, 40 unidades, 50 unidades, 100 unidades. Avíos: 7 colores + adhesivo + gel ácido grabador 35 y/o 37%; 6 colores + adhesivo + gel ácido grabador 35 y/o 37%; 4 colores + adhesivo + gel ácido grabador 35 y/o 37%; 3 colores + adhesivo + gel ácido grabador 35 y/o 37%; 2 colores + adhesivo + gel ácido grabador 35 y/o 37%; Alternativas para los adhesivos: Monobond, Monobond AT, Monobond ET, Monobond SE, Monobond 7. Alternativas para el gel ácido grabador 35 % y/o 37%: jeringas por 3g, 5g, 12 g. Colores: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OA2 Bleach, Bleach Extra, Bleach Incisal, OA1, OA3, OA 3.5. Avíos: Self cure composite = Pasta base 7g + Pasta catalizadora 7g; Self cure Bond = Pasta base 7 g + Pasta catalizadora 7 g + Bond Base 2,5g + Bond Catalizador 2,5g + Gel ácido grabador 35 y/o 37%.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM

*E*  
*A*



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

Nº PM-235-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV 2016**.....

Expediente Nº 1-47-3110-4177-16-0

DISPOSICIÓN Nº

gsch

**-12908**

E.

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