



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

DISPOSICIÓN Nº **2320**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16780-12-0 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº

2320

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca EASYDENT, DENSELL, GDK, nombre descriptivo SISTEMA ADHESIVO PARA BRACKETS y nombre técnico ADHESIVOS, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-158, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2320

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16780-12-0

DISPOSICIÓN N°

2320

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2320** .....

Nombre descriptivo: SISTEMA ADHESIVO PARA BRACKETS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034- ADHESIVOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adherir brackets confeccionados en acrílico, metal o porcelana. Unir restauraciones rígidas de porcelana o de composite.

Modelo/s: BRACKET BOND ONE, BRACKET BOND LC, RESIN DUO CEMENT.

Período de vida útil: 30 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

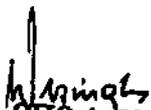
Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-16780-12-0

DISPOSICIÓN N°

**2320**

  
Dr. OTTO A. PRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2320**.....  


  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

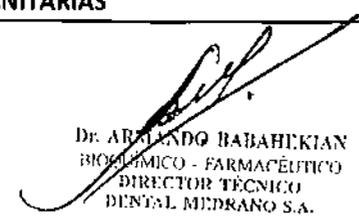
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

[www.dental-medrano.com.ar](http://www.dental-medrano.com.ar)

<b>DISPOSICIÓN 2318/02 RÓTULOS</b>	
	<b>SUMARIO DE RÓTULOS (envases primarios, secundarios)</b>
2.1. La razón social y dirección del fabricante o del importador, si corresponde	Elaborado por: <b>DENTAL MEDRANO S.A.</b> Paraguay 3026 – C.A.B.A. Buenos Aires (1425) – República Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase	<b>BRACKET BOND ONE</b> <b>BRACKET BOND LC</b> <b>RESIN DUO CEMENT</b>
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"	N/A
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso	N/A
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Conservar el producto por debajo de los 25°C/77°F y 50 % ± 10% de humedad relativa ambiente.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	Se adjunta instructivo de uso
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	No emplear jeringas ni frascos de distintos kits ni de otras marcas comerciales
2.10. Si corresponde, el método de esterilización	No aplica
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-158
Condición de venta	<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS</b>



DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETCHEGOIEN  
AFODERADA  
C.N.J. 4.095.497

  
DR. ARMANDO BABAEKIAN  
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



2320



Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

**ANEXO III.B**

DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

**SUMARIO DE INSTRUCCIONES**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante	DENTAL MEDRANO S.A. Paraguay 3026. C.A.B.A. Buenos Aires, República Argentina
Nombre del producto	<b>BRACKET BOND ONE BRACKET BOND LC RESIN DUO CEMENT</b>
Contenido / Presentaciones	Kit compuesto por: 1 jeringa conteniendo 4 g de <i>Pasta</i> , 1 frasco gotero conteniendo 3 ml de <i>Primer</i> , 1 jeringa de <i>Etching Gel</i> y accesorios Intro Kit compuesto por: 1 jeringa conteniendo 1.5 g de <i>Pasta</i> , 1 frasco gotero conteniendo 1.5 ml de <i>Primer</i> , 1 jeringa de <i>Etching Gel</i> y accesorios <u>Reposición:</u> Jeringas de 4 g Jeringas de 1,5 g Punteras de auto-mezcla sueltas
Símbolo "ESTÉRIL" (en caso que corresponda)	N/A
Método de esterilización (en caso que corresponda)	N/A
Símbolo "Un solo uso" (en caso que corresponda)	N/A
Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Después de cada uso conservar en lugar fresco y seco. <u>Ambiente de trabajo:</u> se aconseja operar en ambientes cuya condición de temperatura es por debajo de 25 °C.
Número de registro sanitario	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-158
Nombre de Director Técnico	Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
Condición de venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
 MARTA JETCHEGOIAN  
 APODERADA  
 D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABÁHEKIAN  
 BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.

2320



Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

2320



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: Antes de operar por favor compruebe que el voltaje sea compatible con la unidad. Utilizar la unidad a otro voltaje del especificado puede causar daño permanente en la misma. Nunca trate de reparar la unidad usted mismo. La pieza de mano utiliza ópticas de precisión que pueden ser dañadas solo por el contacto con la piel. Nunca observar directamente la luz emitida a través de la guía de luz, no mirar el reflejo de la luz incidente sobre el diente u otras superficies.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: N/A
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: N/A
Mida la Coltolux antes de iniciar su utilización, luego semanalmente, dependiendo del uso. Antes de operar por favor compruebe que el voltaje sea compatible con la unidad. Utilizar la unidad a otro voltaje del especificado puede causar daño permanente en la misma. Nunca trate de reparar la unidad usted mismo.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: No es implantable
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos: N/A
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: No aplica
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: - La guía de luz es esterilizable.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: N/A
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros): N/A
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta: N/A
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: N/A
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: N/A
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: N/A
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: N/A
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: N/A
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: N/A

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
 MARTA D. de ETC      CIN  
 APODERADA  
 D.N.I. 4.099.497

Dr. ARMANDO BARAHERTIAN  
 BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO  
 INGENIERO TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16780-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2320**, y de acuerdo a 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: SISTEMA ADHESIVO PARA BRACKETS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034- ADHESIVOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Adherir brackets confeccionados en acrílico, metal o porcelana. Unir restauraciones rígidas de porcelana o de composite.

Modelo/s: BRACKET BOND ONE, BRACKET BOND LC, RESIN DUO CEMENT.

Período de vida útil: 30 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2320**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.