



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

DISPOSICIÓN Nº **2178**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18148-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 N° 2178

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 HERAEUS, nombre descriptivo DESENSIBILIZANTE DENTAL y nombre técnico DESENSIBILIZADORES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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 60 y 61 a 64 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-1098-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **2178**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18148-12-1

DISPOSICIÓN N° **2178**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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°

.....**2178**.....

Nombre descriptivo: DESENSIBILIZANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 - DESENSIBILIZADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación del dolor en áreas cervicales expuestas sin necesidad de restauración. Reducción o prevención de sensibilidad dentinaria tras preparaciones de dientes para recibir prótesis fija.

Modelo/s: Gluma Desensitizer 100 x 1 ml - 66009651.

Gluma Desensitizer 1 x 1 ml sample - 65633760.

Gluma Desensitizer 1 x 5 ml - 65872354.

Gluma Desensitizer 1 x 5 ml Regio - 66003764.

Gluma Desensitizer 2SD Sample - 66022754.

Gluma Desensitizer 50 x 5 ml Regio - 66021853.

Gluma Desensitizer single dose 40 x 1 ST - 66001854.

Gluma Desensitizer single dose sample - 66002093.

Gluma Desensitizer Value Pack 3 x 5 ml - 66018221.

Periodo de vida útil: 42 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: HERAEUS KULTZER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Alte Heerstr./Geb. B 802, 41538 Dormagen, Alemania.

Expediente N° 1-47-18148-12-1

DISPOSICIÓN N° **2178**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación 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

Nº .....**2178**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2178



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH, Alte Heerstr./Geb. B 802 41538 Dormagen,  
ALEMANIA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

DESENSIBILIZANTE DENTAL  
Marca: HERAEUS

Modelo: GLUMA DESENSITIZER

FORMA DE PRESENTACIÓN: xxxx

NÚMERO DE LOTE: xxx

FECHA DE ELABORACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-168

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



2178



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: HERAEUS KULZER GmbH, Alte Heerstr./Geb. B 802 41538 Dormagen, ALEMANIA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

**DESENSIBILIZANTE DENTAL**

Marca: HERAEUS

Modelo: GLUMA DESENSITIZER

No almacenarse a una temperatura superior a 25°C.

Director Técnico: Farmacéutica Alicia Sara Sigal MN 11793

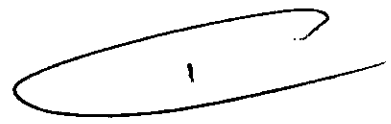
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1098-168

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO:

Composición:

- (2-Hidroxietil)metacrilato
- glutardialdehido
- agua purificada



Principales Características y Ventajas

GLUMA Desensitizer es empleado para el tratamiento de la dentina hipersensible. Su efecto se base en una reducción de la permeabilidad dentinaria por medio de una precipitación de proteínas de plasma, produciendo un sellado fisiológico de los tubulos dentinarios periféricos. Así se inhibe el flujo del liquido tubular causante de la sensación de dolor.

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5258-1000 Fax: (011) 5278-6225

**ENRIQUE GEDIKIAN**  
PRESIDENTE

**ALICIA SARA SIGAL**  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

Protección inmediata y a largo plazo contra el dolor de dentina.

- elimina el dolor en áreas cervicales expuestas, que no requieran restauración.
- la reducción o prevención de sensibilidad dentinaria tras preparaciones de dientes para recibir prótesis fija.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**Tratamiento de dentina hipersensible**

El tratamiento de áreas hipersensibles de dentina esta indicado solamente en presencia de fuertes dolores como reacción a una estimulación térmica, osmótica o táctil. En sensaciones de dolor menos severas se recomiendan terapias alternativas (p.ej. dentífricos desensibilizantes).

- Limpiar la dentina a tratarse (eventualmente bajo anestesia local), p. ej. con tintura de pómez, luego lavar con agua y aislar.
- Proteger la mucosa mediante dique de goma. Evitar que el GLUMA Desensitizer no se encuentre fuera de la zona de aplicación.
- Aplicar (con pellet o brochita) una pequeña cantidad necesaria para un tratamiento con GLUMA Desensitizer sobre el área a tratar, y dejar actuar unos 30 a 60 segundos.
- Secar la superficie cuidadosamente con chorro de aire hasta que desaparezca la película líquida y la superficie haya perdido su brillo. Después se lava con abundante agua.
- Cavidades profundas y/o sectores próximos a la pulpa deben ser cubiertos – antes de la aplicación del Desensitizer – con fondos protectores de cavidad adecuados.

En el caso de que, luego de una única aplicación tópica de GLUMA Desensitizer no se haya logrado un alivio suficiente y se mantenga el dolor, podrá repetirse la aplicación tópica, en la misma sesión o bien en otra posterior, antes de optar por terapias alternativas.

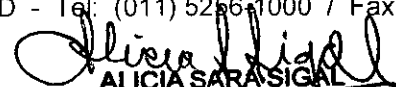
**Tratamiento de dentina preparada para recibir prótesis fija:**

- Proteger la mucosa mediante goma dique.
- Quitar la humedad de la dentina preparada mediante chorro de aire muy suave.
- Aplicar con pellet GLUMA Desensitizer, y dejar actuar unos 30 a 60 segundos. Tener cuidado de que se aplica la mínima cantidad requerida y de que no se desborde nada del área de aplicación.

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225 **PLUS DENTAL S.A.**

**ENRIQUE GEDIKIAN**  
PRESIDENTE



**ALICIA SARA SIGAL**  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA





2178



- Luego de secar la superficie dentinaria cuidadosamente con un chorro de aire, spray con abundante agua y aspirar.
- Cavidades profundas y/o sectores próximos a la pulpa deben ser cubiertos – antes de la aplicación del Desensitizer – con protectores de dentina densos apropiados.

### Precauciones y Advertencias:

GLUMA Desensitizer debe ser manejado solamente por el dentista.

GLUMA Desensitizer no ha de usarse una vez pasada la fecha de vencimiento (véase el sello en la etiqueta del envase).

**No almacenar a temperaturas más altas que de 25°C.**

Evítese al acceso de niños.

Nocivo, contiene glutardialdehído, 2-hidroxietilmetracrilato

- El producto es un potencial irritante local y tiene su toxicidad.
- Existe el riesgo de sensibilización.
- El uso de GLUMA Desensitizer requiere que las respectivas medidas de precaución sean bien observadas.
- Solo retirar la cantidad mínima requerida, e inmediatamente después volver a cerrar bien el recipiente.
- Nocivo por inhalación.
- Irrita las vías respiratorias.
- Riesgo de lesiones oculares graves. Úse protección para los ojos / la cara.
- No respirar los vapores / aerosoles. Posibilidad de sensibilización por inhalación.
- Evítese el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir a un medico.

GLUMA Desensitizer **NO** debe ser empleado:

- cuando no se puedan controlar las medidas de precaución necesarias o la técnica de trabajo utilizada.
- en casos de reacción alérgica a compuestos químicos de GLUMA Desensitizer,
- en estados dolorosos causados por pulpitis,

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

**PLUS DENTAL S.A.**

**ENRIQUE GEDIKIAN**  
PRESIDENTE

  
**ALICIA SARA SIGAL**  
FARMACÉUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA



2178



- cuando la cámara pulpar este perforada, o en proximidad íntima a la pulpa.

En cavidades profundas se dan casos de irritaciones locales de la pulpa cuando se haya trabajado sin la necesaria protección pulpar y de la dentina. Recomendamos por lo mismo que sectores de cavidades próximos a la pulpa sean cubiertos debidamente con un material apropiado.

**Efectos Secundarios:**

Este producto o cualquiera de sus elementos pueden, en casos aislados, causar reacciones alérgicas. En caso de duda, puede solicitar información sobre los componentes al fabricante.

**Presentación:** Envases x 1 ml y por 5 ml.

**Condiciones de almacenamiento:**

No almacenar a temperatura superior a 25°C., no exponer a la luz solar directa, evitar humedad excesiva

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

*Alicia Sara Sigal*  
ALICIA SARA SIGAL  
FARMACEUTICA  
MAT N° 11.793 - UBA

*[Handwritten signature]*

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18148-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2178, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: DESENSIBILIZANTE DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 - DESENSIBILIZADORES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación del dolor en áreas cervicales expuestas sin necesidad de restauración. Reducción o prevención de sensibilidad dentinaria tras preparaciones de dientes para recibir prótesis fija.

Modelo/s: Gluma Desensitizer 100 x 1 ml - 66009651.

Gluma Desensitizer 1 x 1 ml sample - 65633760.

Gluma Desensitizer 1 x 5 ml - 65872354.

Gluma Desensitizer 1 x 5 ml Regio - 66003764.

Gluma Desensitizer 2SD Sample - 66022754.

Gluma Desensitizer 50 x 5 ml Regio - 66021853.

Gluma Desensitizer single dose 40 x 1 ST - 66001854.

Gluma Desensitizer single dose sample - 66002093.

Gluma Desensitizer Value Pack 3 x 5 ml - 66018221.

Periodo de vida útil: 42 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

..//

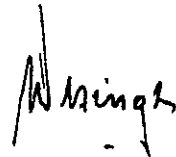
Nombre del fabricante: HERAEUS KULTZER GmbH.

Lugar/es de elaboración: Alte Heerstr./Geb. B 802, 41538 Dormagen,  
Alemania.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-168, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a .....1.1.ABR.2014....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2178**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

