



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

DISPOSICIÓN Nº **2988**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2209-13-4 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 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 facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

RESOLUCIÓN N°

2988

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 / DENSELL WHITE / EASYDENT, nombre descriptivo KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo, 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 74 y 75 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-82, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **2988**

Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-2209-13-4

DISPOSICIÓN Nº

gsch

2988


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

J

PROYECTO DE RÓTULO

KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL



Densell/Densell White/Easydent

Fabricado por Dental Medrano S.A.

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

Tel. 4962-9000

Modelos: XXX

Número de Lote 
Fecha de Fabricación 
Fecha de Vencimiento 

Conservar en temperatura ambiente – Evitar ambientes húmedos y temperaturas extremas - Conservar en lugar seco
Mantener alejado de la luz solar

Instrucciones especiales: Las versiones que se aplica el paciente debe estar bajo indicación y supervisión del profesional

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-82

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APQUERADA
D.N.I. 4.095.497


DE ARMANDO BABAHÉKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

2988



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL

Marca: Densell/Densell White/Easydent

Fabricado por Dental Medrano S.A.

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

Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-82

DESCRIPCION

Sistema de blanqueamiento dental en base a Peróxido de carbamida

Sistema de agentes blanqueadores dentales externo, para uso ambulatorio o como complemento del blanqueamiento profesional. Aunque el producto es de uso domiciliario y de aplicación sencilla, el odontólogo debe realizar controles semanales para verificar la evolución del proceso.

La concentración a ser utilizada y la duración del tratamiento dependen del criterio del profesional, quien para determinarlos deberá tener en cuenta variables tales como la severidad de la pigmentación, la sensibilidad, la presencia de restauraciones múltiples y la colaboración del paciente.

El blanqueamiento domiciliario es cómodo para el paciente, puede realizarse tanto en horario diurno, como nocturno, se mantiene la tonalidad obtenida por varios meses y por ser un gel de alta viscosidad, la posibilidad de que se ingiera es casi nula.

CP 35%: no es de uso ambulatorio, a través de cubetas realizadas sobre modelos del paciente, sino que los manipula solamente el odontólogo en el consultorio, resguardando el tejido gingival con aislamiento absoluto (goma dique) o barrera gingival fotopolimerizable.

Es de aplicación sencilla, que permite sólo en una o pocas sesiones obtener excelentes resultados en el blanqueamiento de dientes vitales. Es importante acordar con el paciente los objetivos del tratamiento, ya que los logros obtenidos dependen de una ingesta de productos cuidados (de baja pigmentación: remolacha, espinaca, etc) y de no fumar.

En caso de pigmentaciones muy rebeldes es aconsejable complementar con blanqueamiento ambulatorio supervisado.

INDICACIONES

- Piezas dentarias con manchas ocasionales por la ingesta de alimentos y bebidas cromogénicas: té, mate, zanahoria, espinaca, gaseosas cola, etc.
- Nicotina
- Uso de colorantes labiales con colores intensos
- Incorrecto cepillado, enjuagues o pasta dental con clorhexidina usados por períodos muy prolongados
- Como complemento de la técnica de blanqueamiento externo
- Para mantenimiento periódico de los resultados obtenidos
- Cambios de coloración debido a edad avanzada
- Pigmentaciones por fluorosis
- Pigmentaciones grado I y II por ingesta de tetraciclina

DENTAL MEDRANO S.A.

MARÍA D. de ETCHEGOEN
APODERADA
O.N.I. 4.065.497

Dr. ARMANDO BABAHKIAN
ODONTÓLOGO - PARACELSI
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



PREPARACIONES PARA EL USO:

- Realizar una minuciosa profilaxis de toda la boca
- Seleccionar el matiz deseado, asentándolo en la Historia Clínica. Es conveniente registrar, mediante una fotografía color la condición de la boca del paciente antes del tratamiento.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- Tomar una impresión total del maxilar con alginato **Algiprint Densell** evitando en la arcada superior incluir la bóveda palatina
- Realizar el modelo de yeso piedra **Tipo III Densell** y preparar la cubeta en el consultorio o enviar al laboratorio para su confección
- Probar la cubeta en la boca controlando el correcto sellado gingival e instruir al paciente sobre la forma de colocar y retirar la misma y el uso del producto, haciendo hincapié en las siguientes observaciones:
 - a) Cepillar minuciosamente los dientes antes de insertar la cubeta
 - b) Colocar el gel en la cubeta sólo en la cara vestibular de las piezas a blanquear, evitando sobrecargar la misma para no causar irritación gingival y escupir los excedentes.
 - c) No masticar con la cubeta colocada
 - d) No dejarla en la boca más tiempo del indicado
 - e) Enjuagar bien la boca luego de retirar la cubeta, que deberá ser lavada y secada antes de guardarla en una caja apropiada
 - f) Evitar ingerir té, café o bebidas cola, alimentos en general que contengan sustancias pigmentantes, el uso de labiales con colores intensos y no fumar
 - g) Suspende el uso en caso de reacciones adversas y consultar con el profesional a la brevedad
 - h) El color definitivo se logra una vez finalizado el tratamiento. El exceso de gel o la permanencia de la cubeta en la boca por más tiempo del indicado puede causar irritación en los tejidos blandos o sensibilidad espontánea o ante estímulos térmicos

PRECAUCIONES

Mantener el producto fuera del alcance de los niños

Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto accidental lavar profusamente con agua fría.

No ingerir: en caso de ingestión, concurrir a un especialista

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a alguno de los componentes
- dientes sensibles,
- pigmentación por tetraciclina grado III
- alteraciones estructurales del esmalte,
- restauraciones múltiples o muy extensas
- Embarazo y lactancia
- Menores de 14 años
- Retracción gingival
- Dentina expuesta
- Pigmentaciones metálicas

Período de validez

Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Utilizar el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

DENTAL MEDRANO S.A.
 S. R. L. de ETCHEGOIN
 S. R. L. 4.095.497

Dr. FRANCISCO BABADIEKIAN
 BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

2988



CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar el envase bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz
Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor.

PRESENTACIÓN XXX

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

DENTAL MEDRANO S.A.
[Handwritten signature]
MARIA D de ETCHEGON
APODERADA
D.N.I. 4.065.487

[Handwritten signature]
DE ALFONSO SABAHERIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2209-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **...2.988** 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: KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores Dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Piezas dentarias con manchas ocasionadas por la ingesta de alimentos y bebidas cromogénicas: Té, Mate, Zanahoria, espinaca, gaseosas cola, etc. Nicotina. Uso de colorantes labiales con colores intensos. Incorrecto cepillado, enjuagues o pasta dental con clorhexidina usados por periodos muy prolongados. Como complemento de la técnica de blanqueamiento externo. Para mantenimiento periódico de los resultados obtenidos. Cambios de coloración debido a edad avanzada. Pigmentaciones por fluorosis. Pigmentaciones grado I y II por ingesta de tetraciclina.

Modelo/s: CP 10%, CP 16%, CP 22%, CP 35%, CP 10% HOME, CP 16% HOME, CP 22% HOME.

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

Forma de presentación: CP 10: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador.

CP 10: 1 Kit conteniendo 4 Jeringas 2 ml de gel blanqueador.

CP 16: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador.

CP 16: 1 Kit conteniendo 4 Jeringas x 2 ml de gel blanqueador.

CP 16: 1 Kit conteniendo 4 Jeringas x 2 ml de gel blanqueador, 1 desensibilizante x 2 ml, 1 gel de fluoruro de 10 ml y accesorios.

CP 22: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador.

CP 22: 1 Kit conteniendo 4 Jeringas x 2 ml de gel blanqueador, 1 desensibilizante x 2 ml, 1 gel de fluoruro de 10 ml y accesorios.

CP 22: 1 Kit conteniendo 4 Jeringas x 2 ml.

CP 35: 1 Jeringa conteniendo 2 ml.

CP 35: 1 Kit conteniendo 4 Jeringas de gel aclarante de 2 ml, 1 desensibilizante, 1 jeringa de barrera gingival de fotocurado y accesorios.

CP 10 HOME: Jeringa de 2 ml.

CP 10 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml.

CP16 HOME: 1 jeringas de 2 ml de gel aclarante de 2 ml.

CP16 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml.

CP22 HOME: 1 jeringa de gel aclarante de 2 ml.

CP22 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml.

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





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

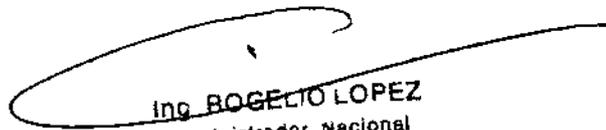
Nombre del Fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2988**

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.