



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

**DISPOSICIÓN Nº 3379**

**BUENOS AIRES, 28 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2237-13-0 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 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº**

**3379**

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 BISCO, nombre descriptivo DESENSIBILIZADOR DENTINARIO A BASE DE OXALATO y nombre técnico DESENSIBILIZADORES DENTALES, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-103, 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

3379

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 1-47-2237-13-0

DISPOSICIÓN Nº

3379

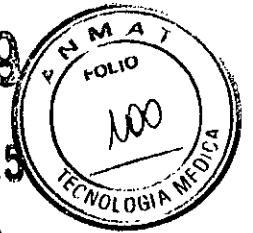
msm

↓

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

3379

28 ABR 2015



PROYECTO DE RÓTULO

**NOMBRE GENÉRICO: DESENSIBILIZADOR DENTINARIO A BASE DE OXALATO**

**MARCA : BISCO**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BISCO, INC. 1100 W. IRVING PARK ROAD, SCHAUMBURG, IL 60193, Estados Unidos.**

**MODELO : XXX**

Importado por Dental Medrano S.A.

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

CP (C1425BRL)

Tel: + 54 11 4962 90 00

FAX: + 54 11 4962 12 12

Número de Lote

**LOT**

Fecha de Fabricación  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento  mm / aaaa

Cantidad / presentación XXX

Almacenar en temperatura ambiente

Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco

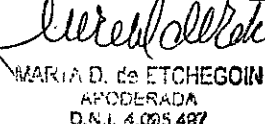
Mantener alejado de la luz solar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-103

DENTAL MEDRANO S.A.

  
MARIA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.487

  
DR. ARMANDO BABAHÉKIAN  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**DESENSIBILIZADOR DENTINARIO A BASE DE OXALATO**

**MARCA: BISCO**

**MODELO: XXX**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BISCO, INC. 1100 W. IRVING PARK ROAD, SCHAUMBURG, IL 6019, Estados Unidos.**

Importado por Dental Medrano S.A.

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian **MN 4317**

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-103

**DESCRIPCIÓN:** Es un desensibilizante dentinario a base de oxalato. Su objetivo primario es desensibilizar la dentición natural. La técnica patentada de BisBlock es única porque incorpora el grabado total previo a la colocación del adhesivo y del oxalato. Esta técnica ofrece efectos muy duraderos debido a la formación profunda de cristales de oxalato en los túbulos dentinarios contrariamente a otras técnicas que forman cristales sólo en la superficie de los túbulos.

Bisblock funciona mejor con los sistemas adhesivos All Bond y One-Step, el desensibilizador de dentina Bisblock está diseñado para prevenir el movimiento de fluidos por los túbulos dentinales.

Cuando se aplica sobre dentina grabada, se forma cristales de oxalato de calcio dentro de los túbulos. Los cristales de oxalato que se forman dentro de los túbulos detienen el flujo de fluidos y no pueden ser desalojados mecánicamente, previniendo así la sensibilidad y no interfiere con la superficie de la dentina.

**INDICACIONES:** Utilice BisBlock para desensibilización dentinaria en preparaciones para restauraciones directas, indirectas o temporales y para dentina superficial en raíces expuestas.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:** Técnica Básica: Grabar el diente 15 seg. y lavar, aplicar aire generosamente durante 2-3 segundos, aplicar Bisblock (dejar durante 30 seg.) y lavar (regrabar el esmalte, si el esmalte marginal está presente), aplicar el adhesivo One-Step o All Bond 2 (de acuerdo con las instrucciones del fabricante) y fotopolimerizar y continuar con los procedimientos específicos del caso.


**COMPOSICIÓN:** Cristales de oxalato en la forma de Ácido Oxálico en solución.

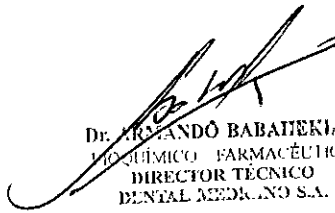
**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:**

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Almacenar en temperatura ambiente (20° C/68 F – 25° C/ 77 F), evitar las temperaturas extremas. Conservar en lugar seco y mantener alejado de la luz solar.

**XXX PRESENTACIÓN**

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

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETCHEGOIAN  
APODERADA.  
D.N.I. 4.025.487.

  
Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2237-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3379**, 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: DESENSIBILIZADOR DENTINARIO A BASE DE OXALATO.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilicé BisBlock para desensibilización dentinaria en preparaciones para restauraciones directas, indirectas o temporales y para dentina superficial en raíces expuestas.

Modelo/s: B-2901P BISBLOCK FRASCO (6ml.), B-2905P BISBLOCK FRASCO (3ml.), B-2910P BISBLOCK KIT DE OXALATO DESENSIBILIZADOR DE DENTINA (6ml.).

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: Bisco Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.8.ABR.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 3 7 9**

f

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