



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5072**

27 AGO 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1366-12-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5072

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 DENSELL, EASYDENT, GDK, nombre descriptivo BARNIZ DE FLUORURO DE SODIO y nombre técnico DESENSIBILIZADORES DENTALES, 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.

5,

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 74 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-235-152, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5072

ARTICULO 6° - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1366-12-8

DISPOSICIÓN N° 5072

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° **5072**

Nombre descriptivo: BARNIZ DE FLUORURO DE SODIO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la caries, Hiperestesia
dentinaria, tratamiento de áreas con sensibilidad después de tartrectomía,
topicación de bordes de brackets y bandas de ortodoncia, remineralización de
manchas blancas de lesiones de caries incipientes.

Modelo/s: FLUOR VARNISH. FLUOR VARNISH XT. FLUOR VARNISH AQUA.

Período de vida útil: 24 meses a temperatura ambiente 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° 1-47-1366-12-8

DISPOSICIÓN N° **5072**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5072**.....

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1366-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5072**, 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: BARNIZ DE FLUORURO DE SODIO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la caries, Hiperestesia dentinaria, tratamiento de áreas con sensibilidad después de tartrectomía, topicación de bordes de brackets y bandas de ortodoncia, remineralización de manchas blancas de lesiones de caries incipientes.

Modelo/s: FLUOR VARNISH. FLUOR VARNISH XT. FLUOR VARNISH AQUA.

Período de vida útil: 24 meses a temperatura ambiente 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-235-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a²⁷ AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

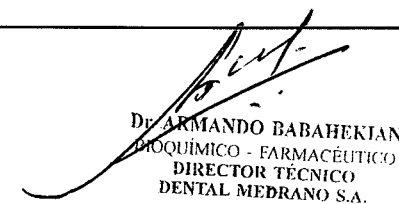
DISPOSICIÓN Nº **5072**

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

DISPOSICIÓN 2318/02	
	SUMARIO RÓTULOS
2.1. La razón social y dirección del fabricante o del importador, si corresponde	DENTAL MEDRANO S.A. Paraguay 3026 (CP1425). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase	FLUOR VARNISH XT Barniz de fluoruro
	FLUOR VARNISH AQUA Barniz de fluoruro en base acuosa
	FLUOR VARNISH Barniz de fluoruro
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;	LOT
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;	Elab.: .. / .. / 
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 a temperatura inferior a los 25º C/ 77º F y 50 % ± 10% de humedad relativa ambiente. Mantener los frascos bien cerrados, al abrigo de la luz y de fuentes de calor
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	Descriptas en instructivo de uso
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	N/A
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
Condición de venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
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-235-152

DENTAL MEDRANO S.A.

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


 DE ARMANDO BABAHEKIAN
 QUÍMICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



5072

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires


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

www.dental-medrano.com.ar

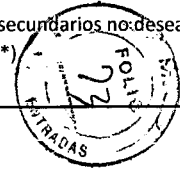
ANEXO III.B

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 (CP1425). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina	
	Nombre del producto	FLUOR VARNISH XT Jeringas conteniendo 1,2 ml; 2,5 ml; 3 g; 5 g de producto
		FLUOR VARNISH XT Pomos conteniendo 5 ml; 10 ml de producto
		FLUOR VARNISH XT Kit conteniendo 4 Jeringas de 3 g c/u + accesorios
		FLUOR VARNISH AQUA: 1 frasco conteniendo 5 ml de producto
		FLUOR VARNISH: Avío conteniendo 1 frasco x 5 ml de barniz y 1 frasco x 5 ml de solvente
	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	Conservar a temperatura inferior a los 25° C/ 77° F y 50 % ± 10% de humedad relativa ambiente. Mantener los frascos bien cerrados, al abrigo de la luz y de fuentes de calor Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase
Número de registro sanitario	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-152	
Nombre de Director Técnico	Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317	
Condición de venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS	
Observación y/o aclaración	Se garantiza el correcto funcionamiento del producto hasta su fecha de vencimiento siempre que se respeten las instrucciones de uso	
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: el producto médico ofrece las prestaciones atribuidas y desempeña sus funciones tal y como se especifica en las instrucciones adjuntas en cada producto, las cuales debe respetarse (*)		

2

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
 APODERADA
 D.N.I. 4.085.497

Dr. ARMANDO BABAEKIAN
 BIOMÉDICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



5072

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

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

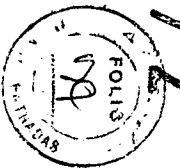
www.dental-medrano.com.ar

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
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: No es implanatable
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: No Aplica
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

(*) se adjuntan textos de Instrucciones de Uso

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchecon
MARTA D. de ETCHECON
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Armando Babekian
Dr. ARMANDO BABEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



5072