



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8133

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1609-11-6 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8133

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: Material de rebase, acondicionadores para prótesis removibles y nombre técnico Resinas para bases de dentaduras postizas, autocuradas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 y 107 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-235-51, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8133

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1609-11-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

8133

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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8133**.....

Nombre descriptivo: Material de rebase, acondicionadores para prótesis removibles .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-730 Resinas para bases de dentaduras postizas, autocuradas.

Marca del producto médico: Densell, Easydent, GDK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la adaptación del paciente a prótesis removibles de acrílico, alivio de zonas doloridas por la lesión de los tejidos blandos y cirugía post implantes.

Modelo(s):DENTUFLEX

- DENTUFLEX HARD
- DENTUFLEX ONE
- DENTUFLEX SEAL
- DENTUSOFT
- DENTUSOFT CLEAR
- DENTUSOFT BACTER

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Dental Medrano

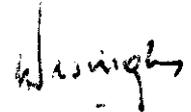
Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) . CABA ; Argentina

Expediente N° 1-47-1609-11-6

DISPOSICIÓN N°

ro

8133


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

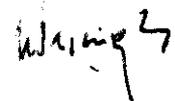


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**8.133**.....


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



ANEXO III.B PROYECTO DE RÓTULOS

El modelo de rótulos deberá contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;	DENTAL MEDRANO S.A Paraguay 3026 ~ Buenos Aires (1425) – Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Nombre genérico: Material de rebase, acondicionadores para prótesis removibles
	Modelos: Dentuflex; Dentuflex Hard; Dentuflex One; Dentuflex Seal; Dentusoft; Dentusoft Clear; Dentusoft Bacter
	Presentaciones: Avíos: 40 g/ 40 ml; Polvos por: 40 g; Líquidos por: 40 ml, 5 ml, 20ml
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";	N/C
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Lote: xxxx
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;	Vencimiento: xx/xx/xx
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;	N/C
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Mantenga los frascos bien cerrados y en un lugar fresco.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;	N/C
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	<input checked="" type="checkbox"/> Xn Nocivo por inhalación (Dentuflex Hard líquido) <input checked="" type="checkbox"/> Xi Irritante (Dentuflex líquido) En caso de contacto accidental con ojos y piel, lavar con abundante cantidad de agua. Evitar su inhalación. En caso de ingestión, procurar ayuda médica. Utilizar en áreas ventiladas, lejos de fuentes de ignición
Condición de venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
2.10. Si corresponde, el método de esterilización;	N/C
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-235-51

F/DENTAL MEDRANO S.A.

 ARMANDO BABAHEKIAN
 FARMACÉUTICO
 M.N. 4317

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

8133 1067

ANEXO III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando correspondda:		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 / Dirección	DENTAL MEDRANO S.A Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina
	Nombre genérico	Material de rebase, acondicionadores para prótesis removibles
	Modelo/s	Dentuflex; Dentuflex Hard; Dentuflex One; Dentuflex Seal; Dentusoft; Dentusoft Clear; Dentusoft Bacter
	Contenido	Presentaciones: Avíos: 40 g/ 40 ml; Polvos por: 40 g; Líquidos por: 40 ml, 5 ml
	Símbolo "ESTÉRIL" (en caso que corresponda)	No Aplica
	Método de esterilización (en caso que corresponda)	No Aplica
	Símbolo "Un solo uso" (en caso que corresponda)	No Aplica
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Mantener los frascos bien cerrados, conservarlos por debajo de los 25°C / 77°F y 50% +/- 10% de humedad. Evitar la exposición a la luz solar directa o a otras fuentes de calor.
	Número de registro sanitario	AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-235-51
	Nombre de Director Técnico	Farm. Armando Babahekian MN 4317
Condición de venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
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;		No usar el producto en pacientes con alergia a algunos de los componentes.
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.		

DENTAL MEDRANO S.A

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

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

8133
107



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1609-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8133** , 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: Material de rebase, acondicionadores para prótesis removibles .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-730 Resinas para bases de dentaduras postizas, autocuradas.

Marca del producto médico: Densell, Easydent, GDK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la adaptación del paciente a prótesis removibles de acrílico, alivio de zonas doloridas por la lesión de los tejidos blandos y cirugía post implantes.

Modelo(s):DENTUFLEX

DENTUFLEX HARD

DENTUFLEX ONE

DENTUFLEX SEAL

DENTUSOFT

DENTUSOFT CLEAR

DENTUSOFT BACTER

Período de vida útil:5 AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

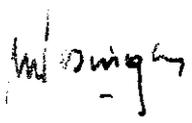
Nombre del fabricante: Dental Medrano

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) . CABA ; Argentina

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **8133**


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