



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

DISPOSICIÓN N° **13290**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-856-16-0 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. 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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E *1*



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

DISPOSICIÓN Nº 13290

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, GDK, EASYDENT, nombre descriptivo DESVITALIZADOR DE USO EN ODONTOLOGÍA y nombre técnico Materiales de empastar para Endodoncia, 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 7 y 5 a 6 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-192, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E. A.



DISPOSICIÓN Nº = 13290

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

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 1-47-3110-856-16-0

DISPOSICIÓN Nº
- 13290

gsch

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.



05 DIC 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: DESVITALIZADOR DE USO EN ODONTOLOGÍA

13291

MARCA: DENSELL, GDK, EASYDENT

MODELO: PULP DEVITALIZER

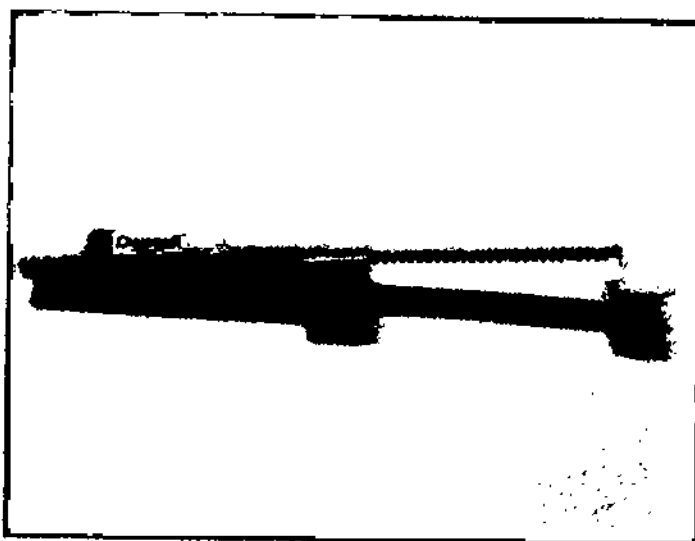
RAZÓN SOCIAL: Dental Medrano S.A.

**Dirección: 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

PRESENTACIÓN jeringa 3 g



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-192

DESCRIPCIÓN: Es un producto desarrollado específicamente para desvitalizar la pulpa en aquellos casos clínicos en los que es imposible realizar la extirpación vital de la misma. Una cualidad destacable es que no posee arsénico y el anestésico presente en la fórmula previene o disminuye el dolor pulpar.

INDICACIONES: Desvitalizante y momificante pulpar consiste en eliminar la pulpa dentaria (nervio) y los vasos capilares que recorren en el interior de la raíz o raíces de una pieza dentaria, para después rellenarlo completamente con productos específicos para ello, libre de arsénico no es tóxico para el paciente. Desinfectante libra de infección a la pulpa, logrando una mejor desvitalización y momificación de la pulpa.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Fácil aplicación y detección, jeringa de aplicación directa no se necesita mezclar, color azul lo que permite mayor control visual, rendimiento aproximado de 30 a 40 aplicaciones.

- 1) Aislar en forma absoluta la pieza dentaria a tratar
- 2) Eliminar en lo posible el techo de la cámara pulpar o realizar una exposición amplia
- 3) Tomar con una espátula estéril una porción pequeña de Pulp Devitalizer y aplicar sobre la pulpa adaptando la pasta con una torunda de algodón estéril sin presionar
- 4) Cubrir con una torunda de algodón estéril, obturar la cavidad provisoriamente con un material que selle herméticamente para prevenir el riesgo de salida del material y dejar la pieza dentaria libre de contacto con el antagonista a fin de evitar ejercer presión sobre la obturación

DENTAL MEDRANO S.A.

Marta D. de Etcheconi

MARTA D. de ETCHECONI

APODERADA

R.A.J. 4.065.492

Farm. Armando Babahekian
Dra. Yvonne de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

1

13290



Importante:

- Esperar hasta máximo 14 días para realizar la necropulpectomía
- Es necesario extirpar totalmente la pulpa necrótica ya que la presencia de tejidos vitales remanentes puede causar dolor intenso
- Es posible repetir el procedimiento de desvitalización respetando el tiempo límite establecido

COMPOSICIÓN: Paraformaldehído, Clorhidrato de Lidocaína, colorante, espesante y vehículo.

CONTRA INDICACIONES: No utilizar si el ápice no está completamente calcificado o si existen perforaciones laterales o en la furcación. No utilizar en pacientes con alergia reconocida a alguno de los componentes. Antes de emplear en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia consultar con el médico tratante.

PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS: No ingerir. En caso de ingestión procurar ayuda médica, evite el contacto con los ojos. Si se produce un contacto accidental consultar con urgencia a un especialista.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar el frasco bien cerrado, al abrigo de la luz y alejado de fuentes de calor. Almacenar a temperatura ambiente y libre de calor y humedad. Usar antes de la fecha de vencimiento indicado en el envase.

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

L.

DENTAL MEDRAMO S.A.
Marta D. de Etchecoin
MARTA D. de ETCHECOIN
APODERADA
N.º 1.065.697

F. de Oliveira
Ora. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

[Handwritten signature]

-13290



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: DESVITALIZADOR DE USO EN ODONTOLOGÍA

MARCA : DENSELL, GDK, EASYDENT

RAZÓN SOCIAL: Dental Medrano S.A.

**Dirección : Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
CP (C1425BRL)**

Tel: + 54 11 4962 90 00

FAX: + 54 11 4962 12 12

MODELO: Pulp Devitalizer

Número de Lote **LOT**

Fecha de Fabricación  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento  mm / aaaa

Cantidad / presentación XXX

Almacenar en temperatura ambiente

Evitar 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-235-192


Dra. Tatiana de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742


DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECONI
APODERADA
B.N.L. 4.055.487





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-856-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1329.0** 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: DESVITALIZADOR DE USO EN ODONTOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - Materiales de empastar para Endodoncia.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Desvitalizante y momificante pulpar consiste en eliminar la pulpa dentaria (nervio) y los vasos capilares que recorren en el interior de la raíz o raíces de una pieza dentaria, para después rellenarlo completamente con productos específicos para ello, libre de arsénico no es tóxico para el paciente. Desinfectante libra de infección a la pulpa, logrando una mejor desvitalización y momificación de la pulpa.

Modelo/s: PULP DEVITALIZER.

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

E 7

Forma/s de presentación: Jeringa conteniendo 3 g.

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

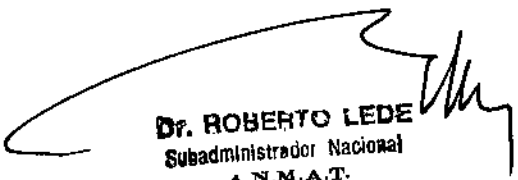
Nombre del Fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: PARAGUAY 3026/28/32, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, C.P. 1425 - ARGENTINA.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 DIC 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E
-13290


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.