



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

DISPOSICIÓN N° = **13933**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4176-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-157, denominado PASTA ALVEOLAR, marca: DENSELL, EASYDENT, GDK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-235-157 correspondiente al producto denominado: PASTA ALVEOLAR, marca: DENSELL, EASYDENT, GDK, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6068/11 de fecha



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

07 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-157, denominado PASTA ALVEOLAR, marca: DENSELL, EASYDENT, GDK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-157.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4176-16-7

DISPOSICION N°

gsch

13933


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13933**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-157 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PASTA ALVEOLAR.

Marca: DENSELL, EASYDENT, GDK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6068/11 de fecha 07 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11544-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	07 de septiembre de 2016.	07 de septiembre de 2021.
Clase de riesgo:	II	IV
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6068/11.	A fojas 27.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6068/11.	A fojas 48 a 49.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 D.I.C. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4176-16-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

13933

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



=13933

21 DIC 2016

PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: PASTA ALVEOLAR

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

MARCA: Densell - GDK - Easydent

MODELO : ALVODENSEL

Importado por:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Lote:

LOT

Fecha de Fabricación:



Fecha de Vencimiento:



mm / aaaa

Cantidad / presentación: XXX

Instrucciones Especiales

No recomendado para pacientes alérgicos a alguno de los componentes. En caso de alergia consultar con el especialista.

No suturar la aplicación, debido a que el producto no es reabsorbible.

Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-157

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

G



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

13933

NOMBRE GENÉRICO: **PASTA ALVEOLAR**

MARCA: Densell - GDK - Easydent

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina
Teléfono: (011) 4962 - 9000
Fax: (011) 4962 - 1212

Modelo: ALVODENSELL

Cantidad / presentación: XXX

Instrucciones especiales:

No recomendado para pacientes alérgicos a alguno de los componentes. En caso de alergia consultar con el especialista.
No suturar la aplicación, debido a que el producto no es reabsorbible.
Mantener fuera del alcance de los niños.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-157

Instrucciones para el Uso:

1. Realizar la toilette de la herida según la alveolitis sea seca o húmeda
2. Tomar una porción de pasta Alvodensell con un instrumento esterilizado y colocarla en el alvéolo infectado, evitando ejercer presión o dejar excesos

Indicaciones:

Permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (alveolitis) debido a su efecto barrera. Estimula la cicatrización.

Composición:

Iodoformo, benzocaína, fibras de Penghawar djambi, eugenol, saborizante y emoliente.

Fax
Dra. Tatiana de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGOYI
ADSCRIBIDA
DEL. 4.035.497

4393



Precauciones:

No suturar la aplicación, debido a que el producto no es reabsorbible.
No enjuagarse la boca ni ingerir alimentos sólidos o líquidos como mínimo una hora después de finalizado el tratamiento.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

No utilizar en menores de 12 años.
No emplear en pacientes alérgicos a algunos de los componentes. En caso de alergia consultar con un especialista.

Conservación y Almacenamiento:

Después de cada uso mantener el pote bien cerrado, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.
El producto deberá ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
Almacenar en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente.

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

E

DENTAL MEDICINA S.A.
Marta de Etchebain
MARTA DE ETCHIBAIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Tadane de Oliveira
Dra. Tadane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

us