



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

DISPOSICIÓN N°

**0981**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1460-14-4 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 en el RPPTM N° PM-235-142, denominado: BARNIZ DE COPAL PARA CAVIDADES, marca(s) DENSELL / GDK / EASYDENT.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-142, correspondiente al producto médico denominado: BARNIZ DE COPAL PARA CAVIDADES, marca DENSELL / GDK / EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4409 de fecha 27 de agosto de 2009 y sus rectificatorias



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

DISPOSICIÓN N° 0981

y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-142, denominado: BARNIZ DE COPAL PARA CAVIDADES, marca DENSELL / GDK / EASYDENT.

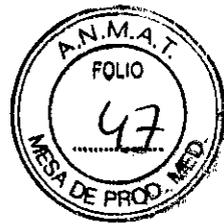
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-142.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1460-14-4.

DISPOSICIÓN N° 0981  
msm

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



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: BARNIZ DE COPAL PARA CAVIDADES

MARCA : DENSELL/GDK/EASYDENT

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

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

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

MODELO : XXX

Número de Lote

**LOT**

Fecha de Fabricación  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento  mm / aaaa

Cantidad / presentación XXX

Conservar en lugar fresco – Evitar las temperaturas extremas

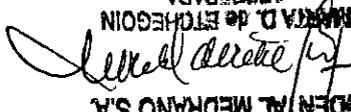
Conservar en lugar seco

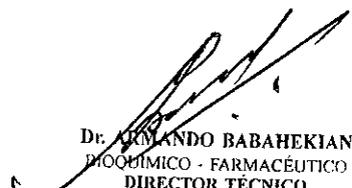
Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-142

  
DENTAL MEDRANO S.A.  
ARMANDO BABAHEKIAN  
FARMACIA D. BABAHEKIAN  
AV. ROSARIO  
D.N.I. 4.000.487

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





## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante:  
Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
C.P 1425

**NOMBRE GENÉRICO: BARNIZ DE COPAL PARA CAVIDADES**

**MARCA: DENSELL/GDK/EASYDENT**

**Modelos: BARNIZ DE COPAL / BARNIZ DE COPAL KIT**

**Evitar las temperaturas extremas**

**Conservar en lugar fresco y 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-235-142**

**Instrucciones Especiales:** Aislar con goma dique la pieza a tratar, si el barniz se espesa mientras se encuentra almacenado o durante su uso, deberá redisolverse con solvente (provisto en el kit).

**DESCRIPCIÓN:** Los Barnices dentales tienen por finalidad la disminución de la filtración marginal inicial y obtención del sellado final en cavidades preparadas previo a la colocación de amalgama. Tienen además el efecto de aislar las superficies internas cavitarias y proteger de este modo los túbulos expuestos durante el tallado de la acción de estímulos externos, otorgando de este modo una protección al tejido pulpar.

**INDICACIONES:** Empleado para disminuir la filtración marginal inicial en restauraciones con amalgama y como aislante y protector pulpar.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:** En cavidades superficiales o de profundidad intermedia, embeber una torunda de algodón con dos gotas de Densell Barniz de Copal para cavidades. Pincelar de manera uniforme todas las paredes cavitarias incluyendo el piso de la preparación.

Se recomienda una segunda aplicación, se sugiere espaciar cada capa con un suave chorro de aire para favorecer la eliminación del solvente. El colocar más capas puede ocasionar la pérdida de la eficacia del procedimiento por no lograr el sellado completo de los productos de oxidación mencionados.

En cavidades profundas desinfectar con un antiséptico para cavidades, colocar dos capas de barniz para cavidades secando suavemente con aire.

**COMPOSICIÓN:** Resina Copal 20%, Solvente 80%

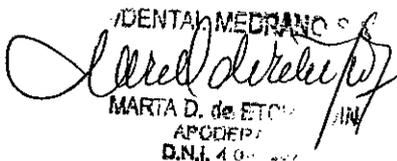
**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIA:** Evitar el contacto con piel y ojos y su ingestión. Líquido inflamable.

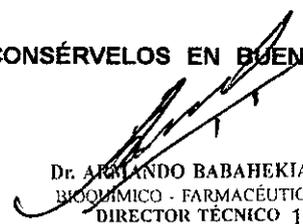
**CONTRAINDICACIONES:** No recomendado para pacientes alérgicos.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz. Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor.

**XXX PRESENTACIÓN :**

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

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETC  
APODEP  
D.N.I. 4 6 2 2 2 2

  
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO 1  
DENTAL MEDRANO S.A.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0981**, la los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BARNIZ DE COPAL PARA CAVIDADES.

Marca: DENSELL / GDK / EASYDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4409/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-8961/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de agosto de 2014	27 de agosto de 2019
Proyecto Rótulo	Aprobado según Disposición ANMAT 4409/09.	Obrante a foja 47.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición ANMAT 4409/09.	Obrante a foja 48.

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-235-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 ENE 2019**

Expediente N° 1-47-3110-1460-14-4.

DISPOSICIÓN N°

**0981**

**Ing. ROGELIO LÓPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.