



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

DISPOSICIÓN N° 1007

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-813-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 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.*

DISPOSICIÓN N° 1 0 0 7

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
MÉDICAMENTOS, 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 del producto médico de marca KLEPP, nombre descriptivo INDICADOR DE CARIES y nombre técnico TINCIONES, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 54 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-216, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 1007

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-813-14-8

DISPOSICIÓN N° 1007

msm

**Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° 1007

Nombre descriptivo: INDICADOR DE CARIES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086 - TINCIONES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Klepp Cariës Indicador solución de colorante alimentario para identificar sencilla y rápidamente la dentina cariada, no remineralizable.

Modelo/s: CARIES INDICATOR Rojo, CARIES INDICATOR Verde.

Periodo de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-813-14-8

DISPOSICIÓN N°

1007

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



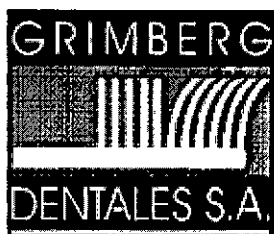
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

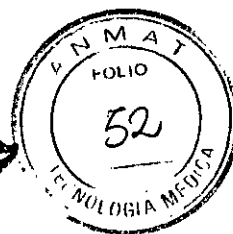
1007

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



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

1007



PROYECTO DE RÓTULO

Indicador de Caries

Marca: KLEPP

Modelo: (según corresponda)

- CARIES INDICATOR ROJO

- CARIES INDICATOR VERDE

Número de lote: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 216


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Industria Argentina

Origen del producto semielaborado: Estados Unidos

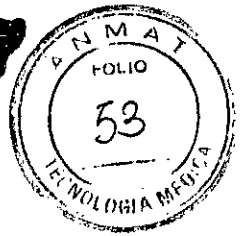
Fabricado por: GRIMBERG DENTALES S.A., Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliانا Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

1 00077



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Indicador de Caries

Marca: Klepp
Modelo: (según corresponda)
Caries Indicator ROJO
Caries Indicator VERDE

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 216
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del producto semielaborado: Estados Unidos
Fabricado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal:
C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

INDICACIONES DE USO:

Klepp Caries Indicator solución de colorante alimentario para identificar sencilla y rápidamente la dentina cariada, no remineralizable.

FORMA DE USO:

Aislar la zona a tratar, lavar y secar.

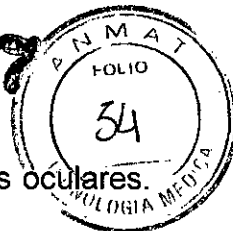
1)

Uso de la presentación FRASCO:

Remueva la tapa del frasco de Klepp Caries Indicator y aplique Klepp Caries Indicator en un pincel, una bolita de algodón o una esponja, y distribúyalo sobre las paredes y piso de la cavidad.

Uso de la presentación JERINGA:

- a) Retire la tapa de la jeringa y coloque la punta con esponja.
 - b) Aplique delicadamente una pequeña cantidad de producto sobre la placa de mezcla para verificar el flujo.
 - c) Aplique directamente el producto en el diente.
 - d) Retire y descarte la punta, tape la jeringa.
- 2) Deje actuar el producto durante 10 segundos .
 - 3) Enjuague bien con agua y seque.
 - 4) Elimine el tejido dañado con fresa de baja velocidad o excavador.
 - 5) Repita el proceso para determinar si es necesario retirar mas tejido.
 - 6) Una vez eliminada la caries, proceder con la técnica restauradora de rutina.

**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

- Tanto el odontólogo como su asistente deben usar guantes y protectores oculares. También se debe colocar protección ocular al paciente.
- Si ocurre el contacto accidental con la piel, enjuague inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente por un período prolongado con gran cantidad de agua y consulte a un médico.
- En el caso de que el producto manche la ropa, las manchas se removerán con abundante agua tibia y detergente para ropa y/o con vinagre blanco.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en personas alérgicas a alguno de los componentes del producto.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura entre 10-24°C.
Guardar en un sitio oscuro y seco.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

24 meses a partir de su fecha de elaboración.

No utilizar si el envase se encontrara dañado, ni luego de su fecha de vencimiento.

PRESENTACION:**Estuche conteniendo:**

- 1 jeringa **Klepp Caries Indicator ROJO** contenido neto: 1,2g y 2 puntas aplicadoras con esponja.
- 1 jeringa **Klepp Caries Indicator VERDE** contenido neto: 1,2g y 2 puntas aplicadoras con esponja.
- 2 jeringas **Klepp Caries Indicator ROJO** contenido neto: 1,2g y 4 puntas aplicadoras con esponja.
- 2 jeringas **Klepp Caries Indicator VERDE** contenido neto: 1,2g y 4 puntas aplicadoras con esponja.
- Frasco **Klepp Caries Indicator ROJO** contenido neto: 15ml.
- Frasco **Klepp Caries Indicator VERDE** contenido neto: 15ml.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3110-813-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1007 de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: INDICADOR DE CARIES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086 - TINCIONES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Klepp Caries Indicador solución de colorante alimentario para identificar sencilla y rápidamente la dentina cariada, no remineralizable.

Modelo/s: CARIES INDICATOR Rojo, CARIES INDICATOR Verde.

Periodo de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-216, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 ENE. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1007

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