



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

DISPOSICIÓN N° 0 494

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-920-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1276-41, denominado CEMENTO OBTURADOR DE CANALES RADICULARES, marca: KLEPP.

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-1276-41 correspondiente al producto denominado: CEMENTO OBTURADOR DE CANALES RADICULARES, marca: KLEPP, propiedad de la firma RAYSAN S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2222/11 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° **0 494**

30 de marzo 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-1276-41, denominado CEMENTO OBTURADOR DE CANALES RADICULARES, marca: KLEPP.

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-1276-41.

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° 1-47-3110-920-16-0

DISPOSICION N°

0 494

gsch

C

Dr. ROBERTO LEDE
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° **0494** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CEMENTO OBTURADOR DE CANALES RADICULARES.

Marca: KLEPP.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2222/11 de fecha 30 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-18517-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de marzo de 2016	30 de marzo de 2021.
Clase de Riesgo:	II	IV
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2222/11.	A fojas 105.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2222/11.	A fojas 106 a 108.
Forma/s de Presentación:	--	Klepp Methasona: 10g, 11g, 14, 15g, 20g, 25 g, 30g, 50g, 65g, 80g, 100g, 250g. Klepp Endocort: 10g, 11g, 14g, 15g, 20g, 25 g, 30g, 50g, 65g, 80g, 100g, 250g. Klepp Eugenol: 10 ml, 18 ml, 20 ml, 30ml, 40 ml, 100ml , 200ml, 500 ml, 1000 ml. Kits de Klepp Methasona + Klepp eugenol; Klepp endocort + Klepp



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

	eugenol.
--	----------

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 RAYSAN S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-920-16-0

DISPOSICIÓN N° **0 494**
gsch

E

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

ANEXO III.B RÓTULOS

16 ENE. 2017

0494



Razon social y direccion completa del Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina.

NOMBRE GENÉRICO: Cemento obturador de canales radiculares.

MARCA: KLEPP

MODELOS:

Klepp Methasona.

Klepp Endocort.

Klepp Eugenol.

Kit: Klepp methasona / Endocort + Eugenol.

Numero de lote: xxx

Fecha de fabricacion y fecha de vencimiento: xxx (36 meses de la fecha de fabricación)

Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1276-41

C.

0494



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

Razon social y direccion completa del Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina.

NOMBRE GENÉRICO: Cemento obturador de canales radiculares.

MARCA: KLEPP

MODELOS:

Klepp Methasona.

Klepp Endocort.

Klepp Eugenol.

Kit: Klepp methasona / Endocort + Eugenol.

Numero de lote: xxx

Fecha de fabricacion y fecha de vencimiento: xxx (36 meses de la fecha de fabricación)

Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1276-41

INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN

Obturacion definitiva de los canales de endodoncia con la colocación de conos.

DESCRIPCIÓN

KLEPP ENDOCORT / KLEPP METHASONA

Polvo para obturación definitiva de los canales en endodoncia, con la colocación de conos.
Con Acetato de hidrocortisona 1%

KLEPP EUGENOL : Eugenol

INSTRUCCIONES

Las instrucciones de uso van en el prospecto no en el envase primario ya que no hay espacio para colocarlas en forma legible. Se agregará a la etiqueta la leyenda: Ver instrucciones de uso en prospecto adjunto

Anexo III B página 2 de 4


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

0 494



El diente debe estar perfectamente aislado.

Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporáneamente la pasta incorporando en forma progresiva el polvo al Eugenol hasta obtener una pasta homogénea.

Dividir el polvo en dos, mezclarlo con el líquido y agregar el resto del polvo. Mezclar dos minutos máximo con fuerza hasta consistencia homogénea, no brillante, pastosa casi seca. Inmediatamente rellenar el canal e insertar en la pasta uno o varios conos previamente adaptados y/o mediante la técnica de condensación lateral.

Verificar el relleno correcto de los canales con un control radiológico.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 10-24° C. Alejado del calor y / o luz solar directa

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Como para todo producto de obturación canal, sólo se debe obturar un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado.
- No utilizar asociado a los materiales compuestos / resinas, debido a que las preparaciones a base de Eugenol inhiben la polimerización de estos últimos.
- Controlar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbible.
- Puede provocar sensibilización en contacto con la piel
- Posibilidad de efectos irreversibles.
- En caso de contacto accidental, enjuagar abundantemente con agua.
- Utilizar guantes y protectores oculares.
- Agitar el frasco antes de su uso, para despegarlo de las paredes del mismo. El producto tiende a compactarse.
- Mantener este producto alejado del alcance de los niños
- Este producto no debe ser utilizado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tapar inmediatamente luego de su uso
- No usar una vez vencido.

COMPOSICIÓN

Klepp Methasona / Klepp endocort: Acetato de hidrocortisona 1% en un excipiente de: Timol, Iodoformo, Sulfato de Bario, Oxido de Cinc, Estearato de magnesio.

Klepp Eugenol: Eugenol

CONTRAINDICACIONES

Anexo III B página 3 de 4

E.

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

0 494



Este producto no debe ser utilizado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

3.2: Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la resolución GMC Nro 72/98 que dispone sobre los requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: ver adjunto

3.3 AL 3.14: NO CORRESPONDE.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Klepp Methasona / Klepp endocort: Contiene Acetato de Hidrocortisona 1%

E

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA