



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-109-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2093-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2093-18-0 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 sus modificatorios.

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, EASYDENT, GDK nombre descriptivo CEMENTO DE GROSSMAN MEJORADO y nombre técnico Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45048549-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-235-199”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CEMENTO DE GROSSMAN MEJORADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 - Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la obturación de conductos de piezas endodónticamente tratadas como complemento de los conos de guta-percha.

Modelo/s: ENDO-G-FILL.

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

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

Forma/s de presentación: Avío conteniendo 1 frasco con 20 g de polvo y 1 frasco gotero con 10 ml de líquido Eugenol y accesorios, Avío conteniendo 1 frasco con 15 g de polvo y 1 frasco gotero con 8 ml de líquido Eugenol y accesorios.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2093-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.03 15:25:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.03 15:25:53 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

CEMENTO DE GROSSMAN MEJORADO

REFOLIADO N° 50
Direc. Tecnología Médica



Marca:

Densell / GDK / Easydent

Modelos: XXX

Fabricado por:

Dental Medrano S.A.

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

Tel. + 54 11 4962- 9000 / + 54 11 4962 -1212

Número de lote:

LOT

Fecha de Vencimiento:



Fecha de Fabricación: XXXX

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-199

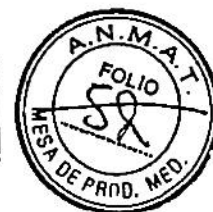
p/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
LICENCIADO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

IF-2018-45048549-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

REFOLIADO N° 48
Direc. Tecnología Médica



CEMENTO DE GROSSMAN MEJORADO

Marca:

Densell / GDK / Easydent

Modelos:

ENDO-G-FILL

Fabricado por:

Dental Medrano S.A.

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

Tel. + 54 11 4962- 9000 / + 54 11 4962 -1212

Cantidad / Formas de presentación:

Endo-G-Fill: Avío conteniendo 1 frasco con 20g de polvo y 1 frasco gotero con 10 ml de líquido eugenol y accesorios, Avío conteniendo 1 frasco con 15g de polvo y 1 frasco gotero con 8 ml de líquido eugenol y accesorios.

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-199

INDICACIONES:

Endo-G-Fill

- Obturación endodóntica con técnica de condensación lateral

INSTRUCCIONES DE USO

1. Dispensar dos medidas al ras de Polvo por cada gota de Líquido sobre una loseta estéril. Espatular con una espátula metálica estéril tratando de incorporar la mayor cantidad posible de Polvo hasta obtener una mezcla consistente que permita formar un hilo de 2 cm de altura
2. Llevar el cemento al conducto con lima K, en forma manual o mecánica, haciéndola girar lentamente en contramarcha para depositar el material contra las paredes del conducto
3. Embadurnar el cono principal con el cemento, llevarlo al conducto y ajustarlo en el límite deseado
4. Completar la obturación del conducto

p/DENTAL MEDRANO S.A. Tel: 2018-45048549; APN-DNPM#ANMAT
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA DNI. 4.095.497
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.
pagina 2 de 2

REFOLIADO N° 49
Direc. Tecnología Médica



Tiempo de trabajo total: 25-60 minutos

NOTA: es importante eliminar totalmente los restos de material de la cámara pulpar a fin de evitar coloraciones coronarias antiestéticas.

PRECAUCIONES

No utilizar cuando la restauración definitiva se realice con resinas compuestas dado que el Eugenol interfiere en el proceso de polimerización de resinas.

No utilizar cuando el eugenol presente un cambio de coloración porque puede pigmentar la pieza dentaria.

Su uso en niños y mujeres embarazadas debe ser evaluado y autorizado por el médico tratante.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de salpicadura accidental lavar con abundante agua corriente fría.

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes.

No emplear en cavidades que serán restauradas con ionómeros vítreos o resinas compuestas.

No utilizar en pacientes con alergia reconocida a los compuestos fenólicos.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener los frascos bien cerrados, al abrigo de la luz y de fuentes de calor.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

COMPOSICIÓN

Forma de presentación	Polvo	Líquido
Endo-G-Fill	Oxido de cinc, resina colofonia, sulfato de bario, borato de sodio y carbonato de bismuto	Eugenol

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LAS ETIQUETAS Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS EN BUEN ESTADO.

Industria Argentina

p/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Armando Babahikian
DR. ARMANDO BABAHIKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
IF 2018-45048549-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45048549-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2093-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 16:23:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 16:23:29 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2093-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., se autoriza 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: CEMENTO DE GROSSMAN MEJORADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 - Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la obturación de conductos de piezas endodónticamente tratadas como complemento de los conos de guta-percha.

Modelo/s: ENDO-G-FILL.

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

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

UMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Forma/s de presentación: Avío conteniendo 1 frasco con 20 g de polvo y 1 frasco gotero con 10 ml de líquido Eugenol y accesorios, Avío conteniendo 1 frasco con 15 g de polvo y 1 frasco gotero con 8 ml de líquido Eugenol y accesorios.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 235-199, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2093-18-0

Disposición N°

0109

03 ENE. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

