



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

DISPOSICIÓN Nº

1819

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1537-14-1 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-235-141, denominado SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, marca: DENSELL / GDK / EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-235-141 correspondiente al producto SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, marca: DENSELL / GDK / EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4439/09 de fecha 02 de



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

DISPOSICIÓN N° 1819

septiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-235-141, denominado SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, marca: DENSELL / GDK / EASYDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-141.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole 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° 1-47-3110-1537-14-1

DISPOSICION N°

gsch

1819

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1819**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-141 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: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA.

Marca: DENSELL / GDK / EASYDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4439/09 de fecha 02 de septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-8464-09-0.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de septiembre de 2014.	02 de septiembre de 2019.
Clase de Riesgo:	II.	IV.
Nombre Descriptivo:	Solución Antiséptica.	Formocresol.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 4439/09.	Proyecto de Rótulo a fojas 59.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 4439/09.	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 60 a 61.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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



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

Nº PM-235-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **26 FEB 2015**.....

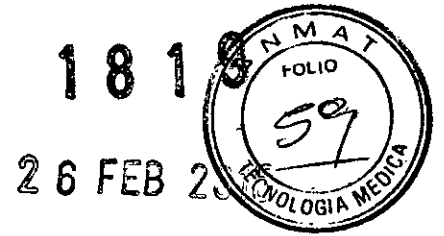
Expediente Nº 1-47-3110-1537-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**1819**

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

PROYECTO DE RÓTULO



**Formocresol**

**Marca:**  
Densell/GDK/Easydent

**Modelo:** Formocresol – Fórmula según Buckley

**Fabricado por Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina**

**Tel. 4962-9000**

**Número de Lote** **LOT**

**Fecha de Vencimiento**

**Fecha de Fabricación**

**Cantidad / presentación XXX**

**Industria Argentina**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

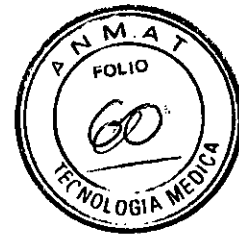
**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-141**

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.005.487

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

1819



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Formocresol**

Marca:  
Densell/GDK/Easydent

Modelo: Formocresol – Fórmula Según Buckley

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Número de Lote



Fecha de Vencimiento



Cantidad / presentación XXX

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-141

**Instrucciones especiales:**

- Mantener fuera del alcance de los niños
- No ingerir

El Formocresol es una solución de tricresol y formol ampliamente utilizada en odontología en los tratamientos de terapia pulpar. Reúne las propiedades antisépticas, endurecedoras y momificantes de formol, antisépticas del cresol y suavizantes de la glicerina.

Es la base de la técnica "Pulpotomía al formocresol" introducida por el Dr. Buckley a principios del siglo pasado y modificada luego por Sweet.

**APLICACIONES**

Se lo emplea principalmente:

- En pulpotomías coronarias de dientes temporales
- Para la desinfección de conductos pulpares de dientes permanentes entre sesiones de un tratamiento endodóntico
- Como desinfectante del sistema de conductos radiculares, especialmente en las ramificaciones del conducto principal que resultan de difícil acceso para el instrumental.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Técnica de pulpotomía:

- Tomar una impresión radiográfica antes de la operatoria.
- Anestesiarse
- Usar aislamiento absoluto con goma dique e instrumental estrictamente estéril.

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etchecon*  
MARTA D. de ETCHECON  
APODERADA  
D.N.I. 4.085.497

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

1819



- Proceder a la remoción de la dentina cariada con fresas o excavadores.
- Eliminar el techo de la cámara una vez expuesto el cuerno pulpar para tener un buen acceso a la misma.
- Eliminar de la porción afectada de la pulpa con excavadores.
- Si la hemorragia es abundante, lo que es un buen indicativo del procedimiento, se procederá a controlar la misma con torunda de algodón estéril.
- Realizar lavado y secado sin aire.
- Aplicar **Densell Formocresol** diluido 1/5 en la cámara pulpar con torunda de algodón embebida durante 3 a 5 minutos sin sobrepasar es lapso.
- Proseguir el tratamiento restaurativo deseado.

#### COMPOSICIÓN

- Mezcla de cresoles
- Formaldehido,
- glicerina y
- agua

#### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

Almacenar en área ventilada.

#### PRECAUCIONES

Evitar el contacto con piel, ojos y ropa. Usar guantes y anteojos de protección.

Evitar la inhalación de los vapores del producto.

Peligrosa su ingestión.

Manipular con precaución: líquido irritante y tóxico.

#### CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos.

#### PRESENTACIÓN

Frascos de vidrio color caramelo conteniendo 10 ml, 15 ml, 20 ml o 30 ml de producto

#### FECHA DE VENCIMIENTO

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Industria Argentina

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA D. de ETCHEOAIN  
APODERADA  
O.N.I. 4.085.497

Dr. ARMANDO BABAJEKIAN  
BIOQUÍMICO \* FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.