



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1543

BUENOS AIRES,

18 FEB. 2016

VISTO. el Expediente N° 1-47-20353-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1543

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 KLEPP, nombre descriptivo SOLUCIÓN DESINFECTANTE DENTAL - CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% y nombre técnico DESINFECTANTES, de acuerdo con lo solicitado por RAYSAN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 60 y 61 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1276-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1543

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20353-13-1

DISPOSICIÓN N° **1543**

dm

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

1543



**ANEXO III.B ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
KLEPP DENTICID**

18 FEB. 2016

ROTULOS

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

Nombre genérico: Solucion desinfectante dental - Clorhexidina Gluconato al 2%

Marca: KLEPP

Modelo: Denticid

Lote: ·###

Fecha de fabricacion y fecha de Vencimiento (24 meses de la fecha de fabricacion)

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias .

Autorizado por la ANMAT PM-1276-44.

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



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

Nombre genérico: Solucion desinfectante dental - Clorhexidina Gluconato al 2%

Marca: KLEPP.

Modelo: Denticid.

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias .

Autorizado por la ANMAT PM-1276-44.

Instrucciones especiales:

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 °C – 24 °C.

Contenido: Envases con distintas presentaciones: 3 – 200 ml . Muestras médicas de: 5, 10 ml

Indicaciones

Klepp Denticid es una solución de gluconato de clorhexidina al 2% indicada para:
Desinfección de conductos radiculares en endodoncia .
Desinfección de cavidades o preparaciones en operatoria dental y prótesis .

Instrucciones

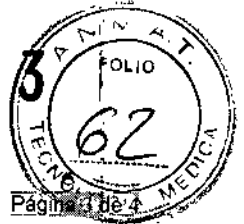
Klepp Denticid no interfiere en la adhesión de la restauración. Puede utilizarse para preparaciones cavitarias o de prótesis y en combinación con composites, amalgamas, cementos de resina y ionómeros vítreos.

Es recomendado para dos propósitos:


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

**ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
KLEPP DENTICID**

1543



1-Endodóntico

- Irrigación de los canales radiculares durante el tratamiento endodóntico. La capacidad bactericida reducirá el número de bacterias. Se recomienda para la desinfección durante los procesos endodónticos, como enjuague final previo a la obturación canalar

2-Antimicrobiano para operatoria y prótesis

- Utilizar antes de la cementación de coronas (temporarias y / o permanentes) y para preparaciones de coronas, inlays amalgamas y composites.
- Colabora en reducir potenciales pulpitis y sensibilidad post operatorias utilizándolo previo a sellados y restauraciones.

Modo de uso

1-Endodoncia:

Para desinfección de canales,
Después de haber enjuagado con agentes como hipoclorito de sodio y EDTA para eliminar los restos de pulpa, tejido necrótico o restos de dentina ,
Enjuague con abundante agua estéril
Aplique klepp Denticid irrigando durante 60 segundos, como irrigación final
Seque cuidadosamente con aire
Continúe normalmente con la técnica de trabajo.

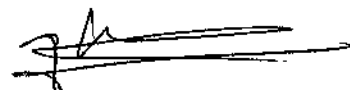
2-Operatoria / Prótesis

Aplique klepp Denticid durante 60 segundos frotando con algodón , pincel o microaplicador.
Seque cuidadosamente con aire.
No enjuague.
Continúe normalmente con la técnica de trabajo.

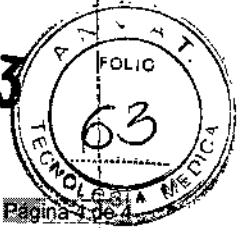
Cuando se colocan restauraciones directas o cementadas por resina, no se ha verificado reducción en la fuerza de adhesión cuando Denticid se aplica antes o después del grabado ácido

Precauciones:

No utilizar en canales que estén húmedos con hipoclorito de sodio porque se formará un precipitado marrón. Enjuague con agua antes de colocar KLEPP DENTICID


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

1543



**ANEXO III.B ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
KLEPP DENTICID**

El hipoclorito de sodio tiene un efecto negativo en las paredes del canal radicular. Por eso hay que irrigar con KLEPP DENTICID antes de llenar el canal con el material.

No permita que se ingieran volúmenes del material. Elimine el material extraño con técnicas de vacío

No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a clorhexidina.

Mantener el producto lejos de los niños

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Contraindicaciones: no posee

Conservación: Consérvese en lugar fresco y cerrado correctamente. Al abrigo de la luz solar directa.

Composición: CLORHEXIDINA GLUCONATO 2.0 % . Surfactante volátil , excipientes csp 100%

3.2.Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos Ver adjunto

C

CS

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10485
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

:Ministerio áe Sa(uá
Secretaría áe PoCíticas,
~8ufación e Institutos
)!M11)1'T

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-20353-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición NO 15.433, y de acuerdo con lo solicitado por RAYSAN 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: SOLUCIÓN DESINFECTANTE DENTAL - CLORHEXIDINA GLUCONATO 2%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 - DESINFECTANTES.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicada para solución de Gluconato de Clorhexidina al 2% indicada para desinfección de conductos radiculares en endodoncia, desinfección de cavidades o preparaciones en operatoria dental y prótesis.

Modelo/s: DENTICID.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de elaboración.

Forma de presentación: Frascos conteniendo: 20, 30, 50, 100, 200, 500, 1000 ml. Frascos blancos con dióxido de titanio que no permiten el paso de la luz.

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

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.


B'

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a RAYSAN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1276-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.8.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1543



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