



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 6 6**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6207-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1 2 6 6

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 el 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 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 FGM, nombre descriptivo SUSTANCIA PARA TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD DENTAL y nombre técnico DESENSIBILIZADORES DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO, 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 117 y 118 a 121 respectivamente.

E.
JH



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

DISPOSICIÓN Nº 1266

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-3110-6207-16-7

DISPOSICIÓN Nº

msm

1266


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MONTELLO Prod. Biomédicos

1266

07 FEB 2017



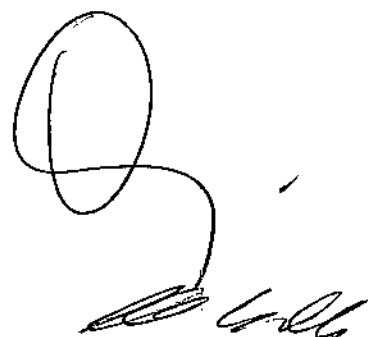
ROTULO

1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina.
3. Sustancia p/tratamiento de hipersensibilidad dental, Marca: FGM, modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. lote N°.
6. fecha de elab:
7. fecha de vto:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-78
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina.
3. Sustancia p/tratamiento de hipersensibilidad dental, Marca: FGM, modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-78
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Desensibilize

1. Prepare la región a ser tratada limpiándola cuidadosamente.
2. Aplique Desensibilize sobre el cuello del diente que será tratado con auxilio de un micro-aplicador (Cavibrush) o pincel.
3. Permita la acción del producto por un período de 10 a 20 minutos.
4. Al final del período de aplicación haga una leve fricción del producton sobre el diente con auxilio de un cepillo de Robson en baja rotación.
5. Remueva el exceso do producto con un chorro de agua o algodón.
6. Repita la aplicación en sesiones diferentes, conforme la respuesta de cada caso, hasta obtener control sobre la sensibilidad.

Conservación y Almacenamiento

- Mantener el producto en su embalaje original siempre bien cerrado.
- Almacene el producto en temperaturas entre 5 y 30 °C. No congelar el producto.
- Proteger de la incidencia de la luz solar directa.


Advertencias:

- No utilizar el producto fuera del plazo de validez. Para el desecho del producto siga la legislación de su país. Mantenga fuera del alcance de los niños.

E

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



Desensibilize KF

1. Limpie la superficie de los dientes eliminando placa, cálculo y otros depósitos que puedan impedir la penetración del producto en los dientes.
2. Aplique el gel desensibilizante uniformemente sobre los dientes (utilice un pincel o microaplicador CaviBrush FGM) y aguarde un tiempo mínimo de 10 minutos. Alternativamente el gel puede ser aplicado como auxilio de la férula de aclaramiento, haciendo la aplicación como si fuese el propio aclarador.
3. Pasado el tiempo de aplicación, remueva el gel de los dientes con algodón y agua en abundancia. Evite que el paciente degluta el desensibilizante.
4. Repita la aplicación del desensibilizante conforme a la necesidad o en caso de aclaramientos dentales, acompañando el tiempo del tratamiento. El número de aplicaciones no debe exceder una vez al día.

Nota: Pasado el tiempo de aplicación del desensibilizante y con este aun sobre los dientes se sugiere friccionar el producto con microaplicador, cepillo o discos de fieltro en baja rotación y movimientos circulares intermitentes (baja presión). Este procedimiento auxilia mecánicamente a la penetración del agente desensibilizante en el diente mejorando así sus cualidades.

Desensibilize Nano P


Antes de iniciar el tratamiento lea con atención las Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones y posibles Efectos Colaterales.

La pasta ya viene lista para uso.

1. Caso tenga presencia de cálculo sobre la superficie dental, realizar profilaxis, raspado y alisamiento coronoradicular previamente a la aplicación del producto;
2. El producto debe ser aplicado directamente sobre la superficie externa del diente (esmalte o dentina), con aislamiento relativo;
3. Dispense el producto en un pote dappen estéril o directamente sobre la superficie del diente con una puntera o un micro aplicador desechable (Cavibrush - FGM);

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043



4. Friccione el producto sobre la superficie dental durante 10 segundos con una taza de goma o disco de fieltro (Filtros Diamond - FGM) adaptado en baja rotación con velocidad baja o media;
5. Deje el material en reposo por 5 minutos y después remueva el exceso con un rollete de algodón seco o levemente humedecido. No es recomendado utilizar chorros de agua para remover el Desensibilize Nano P o lavar la superficie del diente después la remoción del exceso del producto;
6. Evitar la ingestión del producto durante la aplicación;
7. Orientar el paciente para no ingerir alimentos sólidos y líquidos por hasta 30 minutos después de la aplicación del material.

Finalidad de uso

Indicado para tratamiento de dientes con hipersensibilidad a variaciones de temperatura y a alimentos (hiperestesia dental).

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Desensibilize, Desensibilize KF y Desensibilize Nano P

Utilice este producto solamente como es indicado en el Manual de instrucciones.

El Producto es indicado solamente para uso profesional.


Evite la ingestión deliberada y excesiva del producto.

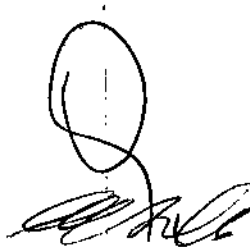
No aplique el producto sobre una encía en mal estado de salud. No utilice en pacientes con anemia y/o cualquier sensibilidad a los componentes del producto. No lo siga utilizando si el paciente presenta alguna reacción indeseable a los componentes del producto. La aplicación del producto no debe exceder una vez al día.

Efectos colaterales

La ingestión de grandes cantidades del producto puede causar náuseas y acentuar estados de anemia (efectos del nitrato de potasio).

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

MONTELLLO Prod. Biomédicos

266



Conservación y almacenamiento

Mantenga el producto en su empaque original siempre bien cerrado.

Almacene el producto a temperaturas entre 5 y 30°C.

No congele el producto.

Protejaló de la incidencia de la luz solar directa.

No utilice el producto después de su vencimiento.

Formas de presentación

DESENSIBILIZE: 1 frasco con 10g

DESENSIBILIZE KF: 1 jeringa con 2,5g y 1 puntera de aplicación.

DESENSIBILIZE NANO: 1 jeringa con 3g y 5 punteras de aplicación.

Vida Útil

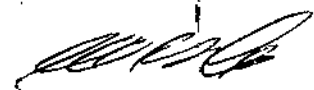
DESENSIBILIZE 2 años

DESENSIBILIZE KF 2 años

DESENSIBILIZE NANO P 2 años

E


PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A.S.A.S.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6207-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.266**, y de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO, 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: SUSTANCIA PARA TRATAMIENTO DE HIPERSENSIBILIDAD DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184
DESENSIBILIZADORES DENTALES

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de dientes con hipersensibilidad a variaciones de temperatura y alimentos (hiperestesia dental).

Modelo/s: DESENSIBILIZE, DESENSIBILIZE KF, DESENSIBILIZE NANO P.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: DESENSIBILIZE 1 frasco con 10g.

DESENSIBILIZE KF 1 jeringa con 2,5g y 1 puntera de aplicación.

DESENSIBILIZE NANO P 1 jeringa con 3g y 5 punteras de aplicación.

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


Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. EDGAR NELSON MEISTER N° 474, DISTRITO INDUSTRIAL, JOINVILLE/SC, BRASIL.

Se extiende a MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1266


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.