



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

DISPOSICIÓN N°

1574

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3389-15-5 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

1574

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 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 / GDK / EASYDENT, nombre descriptivo PARAMONOCLOROFENOL / CLOROFENOL ALCANFORADO y nombre técnico GERMICIDAS, LÍQUIDOS de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-183, 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.

E. A



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

1574

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-3389-15-5

DISPOSICIÓN N°

FR

1574

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

1574

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: PARAMONOCLOROFENOL / CLOROFENOL
ALCANFORADO: Compuesto Fenólico utilizado como antiséptico, especialmente indicado en tratamiento de conductos de piezas dentarias con necrosis pulpar.

14 FEB 2017



Marca: Densell/GDK/Easydent

- Modelos:** 1) Paramonoclorofenol Alcanforado 10 ml
2) Clorofenol Alcanforado 20 ml

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP. C1425BRL

Tel. + 54 11 4962 90 00

Fax. + 54 11 4962 12 12

Cantidad / presentación:

- Código 6660: Frasco de Vidrio Color Caramelo Conteniendo 10 ml
- Código 6572: Frasco de Vidrio Coloro Caramelo Conteniendo 20 ml

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-183

Instrucciones especiales:

- mantener fuera del alcance de los niños
- no ingerir

INDICACIONES: Compuesto fenólico utilizado como antiséptico, especialmente indicado en tratamiento de conductos de piezas dentarias con necrosis pulpar.

APLICACIONES: El paramonoclorofenol / clorofenol alcanforado es el antiséptico intraconducto más utilizado. Su acción antibacteriana deriva de los dos radicales que lo componen, el fenol y el cloro. La asociación del paramonoclorofenol / clorofenol con el alcanfor disminuye su efecto irritante.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Realizar la instrumentación del conducto y secar
2. Seleccionar un cono de papel del diámetro adecuado y ajustar la longitud del mismo de modo que la punta no sobrepase el 1/3 medio
3. Dispensar en un contenedor una gota del producto, tomar el cono con una pinza para algodón estéril, humedecer muy ligeramente la punta y llevarlo al conducto ubicando el extremo inferior a nivel de la entrada del mismo

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Etchegoien
MARIA D. de ETCHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Latiand
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742



1574

4. Colocar en la cámara pulpar una torunda de algodón estéril y obturar en forma provisoria debiendo permanecer un máximo de 5 días

NOTA: En caso de conductos curvos o muy estrechos ubicar el cono de papel seco en el interior del mismo, colocar en la cámara pulpar un a torunda de algodón ligeramente humedecida con el producto y obturar como se indica en el punto 4.

COMPOSICIÓN: 1. Paramonoclorofenol, Alcanfor y Alcohol / 2. Clorofenol, Alcanfor y Alcohol

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Después de cada uso mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperatura, humedad ambiente

PRECAUCIONES

Evitar su ingestión

En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua corriente fría.

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos

FECHA DE VENCIMIENTO

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

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

Industria Argentina

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etcheconi
MARTA D. de ETCHECONI
APODERADA
D.N.I. 4.093.497

L. S. Ojeda
Dra. Tatiana de Ojeda
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

1574

PROYECTO DE RÓTULO

PARAMONOCLOROFENOL / CLOROFENOL ALCANFORADO: Compuesto Fenólico utilizado como antiséptico, especialmente indicado en tratamientos de conductos de piezas dentarias con necrosis pulpar.



Marca: Densell/GDK/Easydent

Modelos: Paramonoclorofenol Alcanforado 10 ml
Clorofenol Alcanforado 20 ml

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP. C1425BRL

Tel. +54 11 4962 90 00

Fax.+ 54 11 4962 12 12

Número de Lote **LOT**

Fecha de Vencimiento

Fecha de Fabricación

Cantidad / presentación XXX



Conservar los envases bien cerrados, al abrigo de la luz y Humedad

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-183

Industria Argentina



DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoien
MARTA D. de ETCHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.065.497

Dr. Tatiane de Oliveira
Dr. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3389-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1574** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: PARAMONOCLOROFENOL / CLOROFENOL ALCANFORADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-161 - GERMICIDAS, LÍQUIDOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Especialmente indicado en tratamientos de conducto de piezas dentarias con necrosis pulpar por sus propiedades antisépticas.

Modelo/s: CÓDIGO INTERNO: 6660 PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO 10 ML, CÓDIGO INTERNO: 6572 CLOROFENOL ALCANFORADO 20 ML.

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

..//

Forma de presentación: CÓDIGO INTERNO: 6660 PARAMONOCLOROFENOL
ALCANFORADO frasco de vidrio conteniendo 10 ML. CÓDIGO INTERNO: 6572
CLOROFENOL ALCANFORADO frasco de vidrio conteniendo 20 ML.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

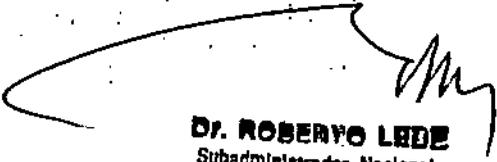
Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32. C.A.B.A. Buenos Aires.

Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-235-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.FEB.2017....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1574


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