



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

DISPOSICIÓN Nº 4303

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2208-13-0 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 303

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DENSELL, GDK, EASYDENT, nombre descriptivo GEL TÓPICO PARA PREVENCIÓN DE CARIES y nombre técnico PASTAS PROFILÁCTICAS PARA ODONTOLOGÍA, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **4303**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2208-13-0

DISPOSICIÓN Nº

4303

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4303**

Nombre descriptivo: GEL TÓPICO PARA PREVENCIÓN DE CARIES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 - PASTAS PROFILÁCTICAS PARA ODONTOLOGÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación tópica en dientes para control de las caries dentales, utilizando cubeta o hisopos.

Modelo/s: FLUORIDE GEL ACIDULATED / GEL DE FLUORURO ACIDULADO: sabores Banana, Strawberry y Tutti-Frutti.

NEUTRAL FLUORIDE GEL / GEL FLUORADO NEUTRO: sabor MINT.

NEUTRAL FLUORIDE GEL / GEL FLUORADO NEUTRO KIDS: sabores Cream Caramel y Chocolate.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026-(1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.

Expediente N° 1-47-2208-13-0

DISPOSICIÓN N°

4303

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4303**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

FLUORIDE GEL/GEL DE FLUORURO

Modelo: xxxx*

Marcas: Densell / GDK / Easydent

Lote (símbolo) xxxx

Fecha de Elaboración: mm/aaaa

Fecha de Vencimiento (símbolo): mm/aaaa

Almacenar a temperaturas por debajo de los 25° C/77° F

Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires

(1425) – Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

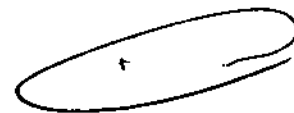
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-42

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

* Según corresponda: **ACIDULATED/ACIDULADO, # de Código y sabor**
NEUTRAL/NEUTRO, # de Código y sabor
NEUTRAL/NEUTRO KIDS, # de Código y sabor

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchequin
MARTA D. de ETCHÉQUIN
APODERADA
D.N.I. 4.006.487

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





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FLUORIDE GEL/GEL DE FLUORURO

Modelo: xxxx

Marcas: Densell/GDK/Easydent

Almacenar por debajo de los 25°C/77°F

Elaborado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- República Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-42

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

GEL TÓPICO ACIDULADO PARA PREVENCIÓN DE CARIES

Gel tópico para prevención de caries en niños y adultos sin prótesis o restauraciones por su pH ÁCIDO. Aplicaciones de frecuencia semestral o dependiendo del riesgo de caries

Instrucciones de uso

Limpia las piezas dentarias con pasta profiláctica libre de aceite y fluoruros y secar completamente

Con cubeta: Llenar 1/3 de la cubeta con **Fluoride Gel** e introducirla en la boca del paciente, quien deberá mantener una mordida suave durante 1 minuto

Sin cubeta: Realizar el aislamiento relativo con rollos de algodón, aplicar sobre los dientes **Fluoride Gel** con hisopos y dejar actuar por 1 minuto. Retirar la cubeta y/o los rollos de algodón, hacer que el paciente escupa el remanente y limpiar bien los dientes con la ayuda de una gasa, algodón o hisopo para impedir la ingesta del Gel

Nota: No ingerir alimentos ni lavar la boca por un lapso mínimo de 30 minutos luego de la aplicación del producto

Precauciones: No ingerir el gel de fluoruro. En caso de ingesta accidental, beber abundante cantidad de leche. **Contraindicaciones:** No posee

Composición: Fluoruro de sodio, ácido fosfórico, espesante, colorante, saborizante y conservante

GEL TÓPICO NEUTRO PARA PREVENCIÓN DE CARIES

Gel tópico para prevención de caries en niños y adultos con prótesis y restauraciones por su pH NEUTRO. Aplicaciones de frecuencia semestral o dependiendo del riesgo de caries

Instrucciones de uso: Limpiar las piezas dentarias con pasta profiláctica libre de aceite y fluoruros y secar completamente

Con cubeta: Llenar 1/3 de la cubeta con **Fluoride Gel** e introducirla en la boca del paciente, quien deberá mantener una mordida suave durante 1 minuto

Sin cubeta: Realizar el aislamiento relativo con rollos de algodón, aplicar sobre los dientes **Fluoride Gel** con hisopos y dejar actuar por 1 minuto. Retirar la cubeta y/o los rollos de algodón, hacer que el paciente escupa el remanente y limpiar bien los dientes con la ayuda de una gasa, algodón o hisopo para impedir la ingesta del Gel

Nota: No ingerir alimentos ni lavar la boca por un lapso mínimo de 30 minutos luego de la aplicación del producto

Precauciones: No ingerir el gel de fluoruro. En caso de ingesta accidental, beber abundante cantidad de leche. **Contraindicaciones:** No posee

Composición

- **Neutro:** Fluoruro de sodio, sacarina, espesante, colorante, saborizante y conservante
- **KIDS:** Fluoruro de sodio, xilitol, sacarina, espesante, colorante, saborizante y conservante

Las presentes Instrucciones de Uso se encuentran impresas en el dorso del pomo que contiene el producto

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETHECOAIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

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



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente N°: 1-47-2208-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4303**, y de acuerdo a 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: GEL TÓPICO PARA PREVENCIÓN DE CARIES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 - PASTAS PROFILÁCTICAS PARA ODONTOLOGÍA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación tópica en dientes para control de las caries dentales, utilizando cubeta o hisopo.

Modelo/s: FLUORIDE GEL ACIDULATED / GEL DE FLUORURO ACIDULADO: sabores Banana, Strawberry y Tutti-Frutti.

NEUTRAL FLUORIDE GEL / GEL FLUORADO NEUTRO: sabor MINT.

NEUTRAL FLUORIDE GEL / GEL FLUORADO NEUTRO KIDS: sabores Cream Caramel y Chocolate.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026-(1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4303**

W. Singher
Dr. OTTO A. SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.