



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 5 0 7

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002902-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado del producto médico N° PM 1098-97 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) con nombre descriptivo blanqueadores dentales para uso odontológico y marca FGM Productos Odontológicos.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 5 0 71

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado del producto médico PM 1098-97 de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) con nombre descriptivo blanqueadores dentales para uso odontológico y marca FGM Productos Odontológicos, cuya titularidad corresponde a la firma PLUS DENTAL S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-002902-14-8

DISPOSICIÓN N°

mhss

7 5 0 71


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE
TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)
Nº PM 1098-97**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PLUS DENTAL S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 1.098

2. DATOS DEL PRODUCTO MÉDICO

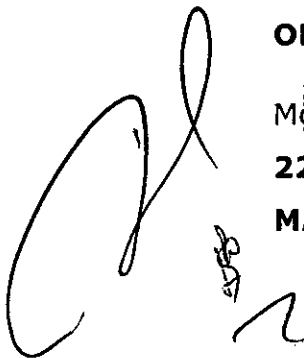
Marca: **FGM Productos Odontológicos**

Nombre Técnico UMDNS: Kits para Profilaxis, Dentales

Código de identificación: 13-129

Nombre descriptivo: **BLANQUEADORES DENTALES PARA USO ODONTOLÓGICO**

Modelos: **Whiteness SUPER-ENDO; Whiteness PERFECT 16%, 10% y 22%; White Class, 4%, 6% o 7 1/2%; Whiteness HP; Whiteness HP MAXX; Whiteness GOLD 10 y 16% y Whiteness HP BLUE**



Clase de riesgo: Clase II

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de elaboración

Presentaciones:

Whiteness SUPER-ENDO

1 jeringa con 3 gramos de gel blanqueador

15 punteras para aplicación del gel

Whiteness PERFECT 16%, 10% y 22%

5 jeringas de gel blanqueador PERFECT 16%, 10% y 22% conteniendo 3 gramos cada una

5 punteras para aplicación del gel

2 placas en vinil con 1 mm de espesura para confección de las férulas

1 estuche para guardar las férulas

3 jeringas de gel blanqueador conteniendo PERFECT 16%, 10% y 22% 3 gramos cada una

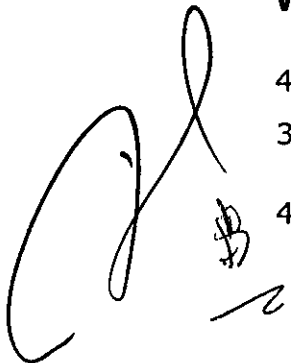
3 punteras para aplicación del gel blanqueador

50 jeringas con 3 gramos de gel cada una, empacadas individualmente

WHITE Class, 4%, 6% o 7 1/2%

4 jeringas de gel blanqueador, conteniendo WHITE Class, 4%, 6% o 7 1/2%, 3 gramos cada una

4 punteros para aplicación del gel



1 porta férula

50 jeringas de gel blanqueador, conteniendo 3 gramos cada una

Whiteness HP

Kit para 3 pacientes con barrera gingival:

1 frasco con 10 gramos de peróxido de hidrógeno 35% concentrado

1 frasco con 5 gramos de espesante

1 frasco con 2 gramos de solución neutralizante de peróxido

1 espátula y 1 placa para la preparación del gel

1 Top Dam con 2 gramos y 6 punteras

Kit para 3 pacientes sin barrera gingival:

1 frasco con 10 gramos de peróxido de hidrógeno concentrado

1 frasco de espesante

1 frasco de solución neutralizante de peróxido

1 espátula y 1 placa para la preparación del gel

1 frasco con 4 gramos de peróxido de hidrógeno concentrado

1 frasco de 2 gramos espesante

1 frasco de 2 gramos de solución neutralizante de peróxido

1 espátula y 1 placa para la preparación del gel

Whiteness HP MAXX

Kit para 3 pacientes:

1 frasco con 10 gramos de peróxido de hidrógeno HP MAXX concentrado

- 1 frasco con 5 gramos de espesante
- 1 frasco con 2 gramos de solución neutralizante de peróxido HP MAXX
- 1 espátula y 1 placa para la preparación del gel
- 1 protector Top Dam con 2 gramos y 6 punteras
- 1 frasco con 4 gramos de peróxido de hidrógeno concentrado HP MAXX
- 1 frasco con 2 gramos de espesante
- 1 frasco con 2 gramos de solución neutralizante de peróxido
- 1 espátula y 1 placa para la preparación del gel
- 1 Top Dam con 1 gramo y 3 punteras

Whiteness GOLD 10 y 16%

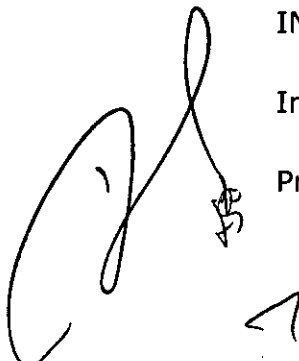
- 1 jeringa con 3 gramos de Whiteness Super 37%
- 4 jeringas con 3 gramos (cada) de Whiteness Perfect 10% o 16%
- 5 punteras para aplicación del gel
- 2 placas en vinil con 1mm de espesura para confección de las férulas
- 1 estuche para guardar las férulas

Whiteness HP BLUE

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicaciones: Blanqueamiento dental.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4476/08.





3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENTSCARE LTDA	Av. Edgar Nelson Meister N° 474	Distrito Industrial, Joinville, SC	Brasil

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 01 de agosto de 2013.

Expediente N°: 1-0047-3110-002902-14-8

DISPOSICIÓN N° **7507**


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