



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7789**

BUENOS AIRES, **19 JUL. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1906-15-8 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 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  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**7789**

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Desinfectante de uso en odontología y nombre técnico Desinfectantes, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 a 135 y 136 a 137 respectivamente.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7 7 8 9**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-174, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

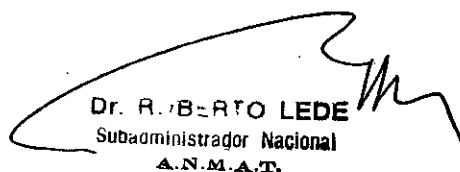
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-1906-15-8

DISPOSICIÓN N° **7 7 8 9**

sgb

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

E

19 JUL. 2016

7789



**PROYECTO DE RÓTULO**

**NOMBRE GENÉRICO:** DESINFECTANTES DE USO EN ODONTOLOGÍA

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:**

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32 CP (BRL 1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel: 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

**MARCA:** Densell/GDK/Easydent

**MODELO:** Densell Bacter

**Número de Lote**

**LOT**

**Fecha de Vencimiento**  mm / aaaa

**Precaución, Consulte los Documentos Adjuntos** 

**Inflamable** 

**Cantidad / presentación XXXX**

**INSTRUCCIONES DE USO** (Texto incluido en el rótulo)

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO**

**PRECAUCIONES:**

¡CUIDADO! Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera, lavar con abundante agua. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. ✓

No mezclar con otros productos.

Usar protector de ropa, guantes y mascarilla para su manipulación.

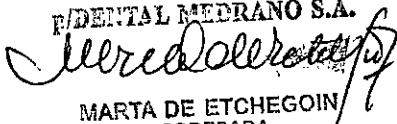
No aplicar sobre personas, alimentos y animales


Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda emplear el producto en un lugar ventilado.

Los residuos de materia orgánica se tratar de eliminar su presencia en los materiales a desinfectar, mediante un efectivo prelavado.

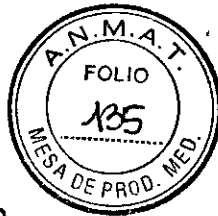
DENTAL MEDRANO S.A.

  
MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
16.742

Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

7789



En caso de ingestión accidental no inducir al vómito, acuda al médico al centro asistencial más próximo o llame al:

- Centro Toxicológico del hospital de Niños – Tel (011) 4962-6666 / 2247;
  - Centro Toxicológico Nacional. Hospital Posadas – Tel (011) 4658-7777/4654-6648;
  - Hospital Pedro Elizalde (Ex-casa Cuna) – Tel (011) 4300-2115;
  - Hospital de Niños de La Plata – Tel: (0221) 451-5555
- Concurra con la etiqueta o envase del producto.

**COMPOSICIÓN:**

Cloruro de Benzalconio, alcohol isopropílico, violeta cristal

**ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL:**

Conservar el producto en su envase original, la solución se puede almacenar en envases de polietileno, vidrio o metal. Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

No reutilizar los envases.

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las temperaturas extremas.

Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor.

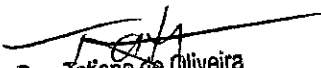
Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz.


La solución preparada, pierde paulatinamente su capacidad de desinfección, se debe usar en el momento de preparación. Tiempo de acción efectivo 10 minutos. Luego debe ser descartada.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-174

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

  
INDUSTRIAL MEDRANO S.A.  
MARTA DE ETCHEGOIEN  
ABONERADA  
C.N.T. 3.625.497



7789

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**NOMBRE GENÉRICO: DESINFECTANTES DE USO EN ODONTOLOGÍA**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:**

Dental Medrano S.A.  
Paraguay 3026/28/32 CP (BRL 1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
Tel: 4962 90 00  
FAX: 4962 12 12

**MARCA:** Densell/GDK/Easydent

**MODELO:** Densell Bacter

**Cantidad / presentación:** XXXX

**PRECAUCIONES:**

¡CUIDADO! Evitar el contacto con la piel y los ojos; si esto ocurriera, lavar con abundante agua. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rotulo del producto.

No mezclar con otros productos.

Usar protector de ropa, guantes y mascarilla para su manipulación.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales

Mantener fuera del alcance de los niños.

Se recomienda emplear el producto en un lugar ventilado.

Los residuos de materia orgánica se tratar de eliminar su presencia en los materiales a desinfectar, mediante un efectivo prelavado.


En caso de ingestión accidental no inducir al vómito, acuda al médico al centro asistencial más próximo o llame al:


- Centro Toxicológico del hospital de Niños – Tel (011) 4962-6666 / 2247;
  - Centro Toxicológico Nacional. Hospital Posadas – Tel (011) 4658-7777/4654-6648;
  - Hospital Pedro Elizalde (Ex-casa Cuna) – Tel (011) 4300-2115;
  - Hospital de Niños de La Plata – Tel: (0221) 451-5555
- Concurra con la etiqueta o envase del producto.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:**

La dilución es 30 ml de producto por litro de agua.

- Sobre Superficies: Aplicar con un paño limpio dejando actuar durante 10 minutos. Luego secar con una toalla de papel limpia.
- Lavado por Ultrasonido: Sumergir el instrumental previamente enjuagado y activar la lavadora al menos 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARTA DE ETCHEGOIEN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

7789



- Lavado Manual: Prelavar el instrumental con cepillo y agua. Sumergir el instrumental durante 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

**ALMACENAMIENTO:**

Conservar el producto en su envase original, la solución se puede almacenar en envases de polietileno, vidrio o metal. Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

No reutilizar los envases.

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar las temperaturas extremas.

Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor.

Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

La solución preparada, pierde paulatinamente su capacidad de desinfección, se debe usar en el momento de preparación. Tiempo de acción efectivo 10 minutos. Luego debe ser descartada.

**INDICACIONES:**

Solución aplicable a superficies, instrumental no poroso, accesorios metálicos y plásticos de uso médico-dental, como paso previo a la esterilización. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas. Con acción Bacteriostático y Bactericida de nivel intermedio.

**COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO PURO:**

Principio Activo: Materia prima Cloruro de Benzalconio al 95%.

Composición centesimal cuali-cuantitativa:

<i>Densell Bacter</i>	
Formula Completa	% p/p
Alcohol Isopropílico	26,500
Cloruro de Benzalconio 95%	3,500
Violeta Cristal	0,001
Agua desionizada	70,000

**CONTRAINDICACIONES:**

No se conoce ninguna contraindicación si el producto se usa para el fin previsto.

Con una correcta elaboración y aplicación, es muy poco frecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados.

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

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta de Etchegoin*  
MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

*Tatiane de Oliveira*  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1906-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7789**, 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: Desinfectante de uso en odontología.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Densell/GDK/Easydent

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Desinfectante de uso en odontología.

Modelo/s: Densell Bacter.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Frascos de PE contenido neto 500 ml, 1 litro, Bidón de 5 litros, con precinto de seguridad en la tapa.

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, CABA, Buenos Aires.



Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-235-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 JUL. 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7789**

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