



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

DISPOSICIÓN N° 6015

BUENOS AIRES, 02 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2797-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-82, denominado KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca DENSELL/ DENSELL WHITE/ EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto N°1490/32 y el Decreto N°101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-82, denominado KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca DENSELL/ DENSELL WHITE/ EASYDENT.



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

DISPOSICIÓN N° 6 0 1 5

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-82.

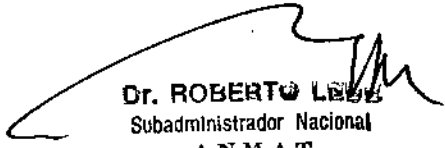
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2797-15-8

DISPOSICIÓN N°

msm

6 0 1 5


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6015**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL.

Marca: DENSELL/ DENSELL WHITE/ EASYDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2988/15

Tramitado por expediente N° 1-47-2209-13-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO	CP 10%, CP 16%, CP 22%, CP 35%, CP 10% HOME, CP 16% HOME, CP 22% HOME	CP 10%, CP 16%, CP 22%, CP 35%, CP 10% HOME, CP 16% HOME, CP 22%, White Endo Peroxide
Formas presentación	CP 10: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador CP 10: 1 Kit conteniendo 4 jeringas 2 ml de gel blanqueador CP 16: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador CP 16: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador CP16: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador, 1 desensibilizante x 2 ml, 1 gel de fluoruro de 10 ml y accesorios CP 22: 1 Jeringa conteniendo x 2 ml	CP 10: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador CP 10: 1 Kit conteniendo 4 jeringas 2 ml de gel blanqueador CP 16: 1 Jeringa conteniendo 2 ml de gel blanqueador CP 16: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador CP16: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml de gel blanqueador, 1 desensibilizante x 2 ml, 1 gel de fluoruro de 10 ml y accesorios CP 22: 1 Jeringa conteniendo x 2 ml



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

	<p>CP 22: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml, 1 desensibilizante x 2 ml, 1 gel de fluoruro de 10 ml y accesorios</p> <p>CP 22: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml</p> <p>CP 35: 1 Jeringa conteniendo 2 ml</p> <p>CP 35: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2ml, 1 desensibilizante, 1 jeringa de barrera gingival de fotocurado y accesorios</p> <p>CP 10 HOME: Jeringa de 2 ml</p> <p>CP 10 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 16 HOME: 1 Jeringa de 2 ml de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 16 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 22 HOME: 1 Jeringa de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 22 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml</p>	<p>CP 22: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml, 1 desensibilizante x 2 ml, 1 gel de fluoruro de 10 ml y accesorios</p> <p>CP 22: 1 Kit conteniendo 4 jeringas x 2 ml</p> <p>CP 35: 1 Jeringa conteniendo 2 ml</p> <p>CP 35: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2ml, 1 desensibilizante, 1 jeringa de barrera gingival de fotocurado y accesorios</p> <p>CP 10 HOME: Jeringa de 2 ml</p> <p>CP 10 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 16 HOME: 1 Jeringa de 2 ml de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 16 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 22 HOME: 1 Jeringa de gel aclarante de 2 ml</p> <p>CP 22 HOME: 1 Kit conteniendo 4 jeringas de gel aclarante de 2 ml</p> <p>White Endo Peroxide: Avío conteniendo 1 frasco de 5 g de Polvo, 1 frasco conteniendo 5 ml del Líquido.</p>
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disp. ANMAT N°2988/15	A foja 50
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado según Disp. ANMAT N°2988/15	A fs. 51-55
Indicaciones de uso	Autorizado hasta la fecha Segun aprobado por Anmat	Piezas dentarias pigmentadas por agentes endógenos y o exógenos. Como complemento a otras técnicas de blanqueamiento dental. Para mantenimiento de tratamientos blanqueadores;

Handwritten marks: a stylized signature and a checkmark.



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

		para blanqueamiento en dientes pigmentados por dentinas envejecidas, pigmentación por fluorosis y pigmentaciones por tetraciclina grado I y grado II
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2797-15-8

DISPOSICIÓN N°

6015

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



PROYECTO DE RÓTULO

KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL

Densell/Densell White/Easydent

Fabricado por Dental Medrano S.A.

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

Tel. 4962-9000

6015

02 JUN 2016

Modelos: XXX

Número de Lote 
Fecha de Fabricación 
Fecha de Vencimiento 

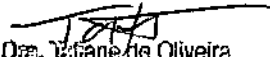
Conservar en temperatura ambiente – Evitar ambientes húmedos y temperaturas extremas - Conservar en lugar seco
Mantener alejado de la luz solar

Instrucciones especiales: Las versiones que se aplica el paciente debe estar bajo indicación y supervisión del profesional


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-82


Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742




DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHECON
APODERADA
C.E. 1.4.05.48

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL



6015

Marca: Densell/Densell White/Easydent

Fabricado por Dental Medrano S.A.

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

Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-82

DESCRIPCION

Sistema de blanqueamiento dental en base a Peróxido de carbamida

Sistema de agentes blanqueadores dentales, para uso ambulatorio o como complemento del blanqueamiento profesional. Aunque el producto es de uso domiciliario y de aplicación sencilla, el odontólogo debe realizar controles semanales para verificar la evolución del proceso.

La concentración a ser utilizada y la duración del tratamiento dependen del criterio del profesional, quien para determinarlos deberá tener en cuenta variables tales como la severidad de la pigmentación, la sensibilidad, la presencia de restauraciones múltiples y la colaboración del paciente.

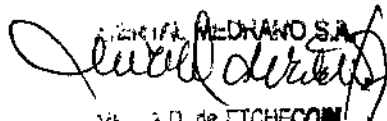
El blanqueamiento domiciliario es cómodo para el paciente, puede realizarse tanto en horario diurno como nocturno, se mantiene la tonalidad obtenida por varios meses y por ser un gel de alta viscosidad, la posibilidad de que se ingiera, es casi nula.


CP 35%: no es de uso ambulatorio, a través de cubetas realizadas sobre modelos del paciente, sino que los manipula solamente el odontólogo en el consultorio, resguardando el tejido gingival con aislamiento absoluto (goma dique) o barrera gingival fotopolimerizable.

Es de aplicación sencilla, que permite sólo en una o pocas sesiones obtener excelentes resultados en el blanqueamiento de dientes vitales. Es importante acordar con el paciente los objetivos del tratamiento, ya que los logros obtenidos dependen de una ingesta de productos cuidados (de baja pigmentación: remolacha, espinaca, etc) y de no fumar.

En caso de pigmentaciones muy rebeldes es aconsejable complementar con blanqueamiento ambulatorio supervisado.

WHITE ENDO PEROXIDE: Esta indicado para blanqueamiento dental interno de piezas tratadas endodónticamente.


FARMACIA MEDRANO S.A.
SUCURSAL de ETCHECOINI
PODERADA
TEL. 4.965.487


Dra. Tatiana de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742



6015



INDICACIONES

Piezas dentarias pigmentadas por agentes endógenos y o exógenos. Como complemento a otras técnicas de blanqueamiento dental. Para mantenimiento de tratamientos blanqueadores; para blanqueamiento en dientes pigmentados por dentinas envejecidas, pigmentación por fluorosis y pigmentaciones por tetraciclina grado I y grado II

PREPARACIONES PARA EL USO:

- Realizar una minuciosa profilaxis de toda la boca
- Seleccionar el matiz deseado, asentándolo en la Historia Clínica. Es conveniente registrar, mediante una fotografía color la condición de la boca del paciente antes del tratamiento.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

- Tomar una impresión total del maxilar con alginato **Algiprint Densell** evitando en la arcada superior incluir la bóveda palatina
- Realizar el modelo de yeso piedra **Tipo III Densell** y preparar la cubeta en el consultorio o enviar al laboratorio para su confección
- Probar la cubeta en la boca controlando el correcto sellado gingival e instruir al paciente sobre la forma de colocar y retirar la misma y el uso del producto, haciendo hincapié en las siguientes observaciones:
 - a) Cepillar minuciosamente los dientes antes de insertar la cubeta
 - b) Colocar el gel en la cubeta sólo en la cara vestibular de las piezas a blanquear, evitando sobrecargar la misma para no causar irritación gingival y escupir los excedentes.
 - c) No masticar con la cubeta colocada
 - d) No dejarla en la boca más tiempo del indicado
 - e) Enjuagar bien la boca luego de retirar la cubeta, que deberá ser lavada y secada antes de guardarla en una caja apropiada
 - f) Evitar ingerir té, café o bebidas cola, alimentos en general que contengan sustancias pigmentantes, el uso de labiales con colores intensos y no fumar
 - g) Suspende el uso en caso de reacciones adversas y consultar con el profesional a la brevedad
 - h) El color definitivo se logra una vez finalizado el tratamiento. El exceso de gel o la permanencia de la cubeta en la boca por más tiempo del indicado puede causar irritación en los tejidos blandos o sensibilidad espontánea o ante estímulos térmicos.

LABORATORIO MEDICINA S.A.
[Firma]
MARCA D. de ETCHEGOIEN
APODERADO
C.N.L. 4.035.497

[Firma]
Dra. Teófilo de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

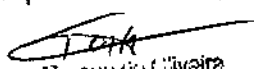
60115



INSTRUCCIONES PARA EL USO DENSELL WHITE ENDO PEROXIDE

- a) 1. Evaluar mediante examen clínico y radiográfico el correcto sellado del conducto radicular
- b) 2. Tomar y registrar la profundidad de bolsa en las 4 caras del diente, teniendo como referencia el borde incisal y descartar la sonda
- c) 3. Realizar una correcta limpieza de todas las superficies dentarias con Prophy Paste Densell® incluyendo las piezas adyacentes al diente a tratar
- d) 4. Registrar la tonalidad del diente afectado con una escala cromática adecuada y asentarlo en la Historia Clínica, así como también la de las piezas vecinas sanas. Es útil registrar mediante una fotografía color la condición de la boca del paciente antes y después del tratamiento
- e) 5. Proteger los tejidos blandos con vaselina o bicarbonato de sodio, aislar con goma dique y ligar la pieza a tratar
- f) 6. Desobturar la cámara pulpar y la entrada del conducto radicular, controlando la profundidad con una sonda periodontal diferente a la utilizada en el registro previo, tomando como referencia las medidas obtenidas previamente. Si existieran tejidos afectados por caries también deben ser removidos. Los tejidos sanos, aunque estén pigmentados, no deben eliminarse
- g) 7. Lavar profusamente con spray de agua para eliminar todo resto de material de obturación
- h) 8. Aplicar en la entrada del conducto una capa delgada de cemento de hidróxido de calcio fraguable en contacto con la obturación endodóntica, para mantener un medio alcalino durante el tratamiento y reducir las posibilidades de reabsorción radicular
- i) 9. Sellar con cemento de ionómero vítreo modificado con resina o con cemento de fosfato de zinc
- j) 10. Sobre una loseta de vidrio dosificar con la cucharilla provista en el avío tres porciones de Polvo y una gota de Líquido. De necesitar mayor cantidad de material, se deberá respetar la relación 3:1. Mezclar con una espátula hasta lograr una pasta totalmente homogénea y colocar en la cámara pulpar
- k) 11. Sellar temporalmente con un material resistente, idealmente un composite fotocurable sin grabado ácido ni adhesivo o con una mezcla consistente de cemento de fosfato de zinc y controlar la oclusión
- l) 12. Controlar en 7 días y si el color no es el esperado, repetir la aplicación hasta 3 veces con intervalos de 3 a 5 días, lavando previamente con hipoclorito de sodio
- m) 13. Obtenida la tonalidad deseada, lavar profusamente con spray de agua y alcalinizar el medio obturando la cámara pulpar con una pasta de hidróxido de calcio puro y agua destilada, que debe permanecer de 7 días a 15 días
- n) 14. Realizar la restauración estética definitiva

MENTA MEDRADO SA.


DR. FERNANDO DE OLIVEIRA
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

6015



o) Importante: Durante el tratamiento el paciente debe utilizar protección, al igual que el operador y su asistente

PRECAUCIONES

Mantener el producto fuera del alcance de los niños

No permitir que el producto tome contacto con piel, mucosas ni ojos. En caso que esto ocurra proceder de la siguiente manera:

-Piel y mucosas: lavar con abundante agua. Se puede aplicar una mezcla de bicarbonato de sodio y agua fría.

-Ojos: Abrir bien el ojo, enjuagar profusamente

No ingerir: En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con abundante agua, beber mucha leche y consultar con un especialista.

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes. En caso de alergias consultar al especialista.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a alguno de los componentes
- Dientes sensibles,
- Pigmentación por tetraciclina grado III
- Alteraciones estructurales del esmalte,
- Restauraciones múltiples o muy extensas
- Embarazo y lactancia
- Menores de 14 años
- Retracción gingival
- Dentina expuesta
- Pigmentaciones metálicas
- Piezas dentarias jóvenes que presenten apexificación incompleta
- Piezas con caries muy extensas
- Enfermedad periodontal
- Patología periapical
- Piezas dentarias que hayan sufrido traumatismo
- Embarazo
- Lactancia

AGENCIA MEDIANO S.A.
Marta D. de Etchección
MARTA D. de ETCHECÓN
APCDEENADP
D.N.I. 4.085.487

Tatiane de Oliveira
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742

6015



Período de validez

Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.
Utilizar el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

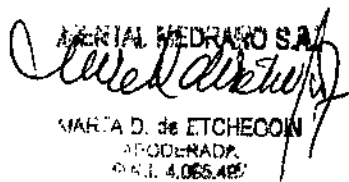
Conservar el envase bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz
Almacenar en área ventilada, alejado de sustancias oxidantes y fuentes de calor.

PRESENTACIÓN XXX

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

Industria Argentina


Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742


AGENCIA MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHECOIN
APODERADA
C.N.L. 4.066.485

