



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

DISPOSICIÓN N° 2222

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18517-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN 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 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° 2222

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:

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 del producto médico de marca, Klepp, nombre descriptivo, Cemento obturador de canales radiculares, y nombre técnico: Cemento dental de Eugenol - Oxido de Zinc., de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 y 12 a 16 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-1276-41, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2222

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18517-10-2

DISPOSICIÓN N°

ro

2222


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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 Nº**2.2.2.2**.....

Nombre descriptivo: Cemento obturador de canales radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 – Cemento Dental
de Eugenol – Oxido de Zinc.,

Marca del producto médico: Klepp

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Cemento de obturación para tratamientos
endodónticos.

Modelo(s): KLEPP METHASONA – KLEPP ENDOCORT – KLEPP EUGENOL.

KIT: Klepp methasona / Endocort + Klepp eugenol. Repuestos: Klepp
Methasona / Klepp Endocor / Klepp Eugenol.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones
Sanitarias.

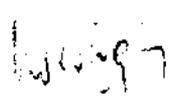
Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, CABA. ARGENTINA.

Expediente Nº 1-47-18517-10-2

DISPOSICIÓN Nº **2 2 2 2**

ro


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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 N°

.....2222.....

✓

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. RÓTULOS

2.1.

Elaborado por: RAYSAN S.A –Lerma 429, CABA, Argentina Legajo Nro 1276

Distribuido por GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Legajo Nro 510

2.2.

KLEPP ENDOCORT / KLEPP METHASONA (2 nombres posibles)

Polvo para obturación definitiva de los canales en endodoncia, con la colocación de conos.

KLEPP EUGENOL

Líquido

Industria Argentina

Uso profesional exclusivo

Presentación:

Kit: KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT + KLEPP EUGENOL

- ✓ KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT: 10, 15 , 20, 30g. Contenidos variables
- ✓ KLEPP EUGENOL: 7, 7.5 , 10 ml. Contenidos variables.

Repuestos:

- ✓ KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT: 10, 15 , 20, 30g. Contenidos variables
- ✓ KLEPP EUGENOL: 7, 7.5, 10 ml. Contenidos variables.

Nota: el producto puede presentarse sólo o en Kit. con Eugenol.

Composición:

Polvo: Acetato de hidrocortisona 1% en un excipiente de: Timol lodado, Sulfato de Bario, Oxido de Cinc, Estearato de magnesio.

Líquido: Eugenol.

2.3. No corresponde.

2.4. Número de lote: Ver envase



GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465

2222



2.5.

Vencimiento: 36 meses Lote y Vencimiento en envase.

2.6. No corresponde.

2.7. Conservar a temperatura ambiente entre 10-24° C. Alejado del calor y / o luz solar directa

2.8.: Las instrucciones de uso van en el folleto, no en el envase primario ya que no entran en forma legible. Se agregara a la etiqueta del envase primario la leyenda: Ver instrucciones de uso en folleto adjunto.

2.9.

Advertencias y Precauciones:

- ✓ Como para todo producto de obturación canal, sólo se debe obturar un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado.
- ✓ No utilizar asociado a los materiales composites, debido a que las preparaciones a base de Eugenol inhiben la polimerización de estos últimos.
- ✓ Controlar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbibles.
- ✓ Puede provocar sensibilización en contacto con la piel
- ✓ Posibilidad de efectos irreversibles.
- ✓ En caso de contacto accidental, enjuagar abundantemente con agua.
- ✓ Utilizar indumentaria protector y guantes adecuados
- ✓ Agitar el frasco antes de su uso, para despegarlo de las paredes del mismo.
- ✓ Mantener este producto alejado del alcance de los niños
- ✓ Este producto no debe ser utilizado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- ✓ Tapar inmediatamente luego de su uso

2.10. No corresponde.

2.11. Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica y Bioquímica. – M.N. Nro 10465

2.12. Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-41

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465

2222



**ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USD**

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado por: RAYSAN S.A –Lerma 429, CABA, Argentina Legajo Nro 1276

Distribuido por GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Legajo Nro 510

KLEPP ENDOCORT / KLEPP METHASONA

Polvo para obturación definitiva de los canales en endodoncia, con la colocación de conos.

KLEPP EUGENOL

Líquido

Industria Argentina

Uso profesional exclusivo

Presentación:

Kit: KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT + KLEPP EUGENOL

- ✓ KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT: 10, 15, 20, 30g. Contenidos variables
- ✓ KLEPP EUGENOL: 7, 7.5, 10 ml. Contenidos variables.

Repuestos:

- ✓ KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT: 10, 15, 20, 30g. Contenidos variables
- ✓ KLEPP EUGENOL: 7, 7.5, 10 ml. Contenidos variables.

Nota: el producto puede presentarse sólo o en Kit. con Eugenol.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 10-24° C.

INSTRUCCIONES DE USO

El diente debe estar perfectamente aislado.

GABRIELA KEROMANN
DIRECTORA TÉCNICA 3
RAYSAN S.A. - M.N. 1046F

Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporáneamente la pasta incorporando en forma progresiva el polvo al Eugenol hasta obtener una pasta de consistencia de vaselina.

Se aconseja mezclar 7 partes de polvo con 1 parte de líquido durante 40 segundos. confirmar

Inmediatamente rellenar el canal e insertar en la pasta uno o varios conos previamente adaptados.

Verificar el relleno correcto de los canales con un control radiológico.

Seguidamente completar con la técnica estándar de obturación del canal.

INDICACIONES GENERALES

Obturación definitiva de los canales de endodoncia con la colocación de conos

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

- ✓ Como para todo producto de obturación canal, sólo se debe obturar un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado.
- ✓ No utilizar asociado a los materiales composites, debido a que las preparaciones a base de Eugenol inhiben la polimerización de estos últimos.
- ✓ Controlar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbibles.
- ✓ Puede provocar sensibilización en contacto con la piel
- ✓ Posibilidad de efectos irreversibles.
- ✓ En caso de contacto accidental, enjuagar abundantemente con agua.
- ✓ Utilizar indumentaria protector y guantes adecuados
- ✓ Agitar el frasco antes de su uso, para despegarlo de las paredes del mismo.
- ✓ Mantener este producto alejado del alcance de los niños
- ✓ Este producto no debe ser utilizado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- ✓ Tapar inmediatamente luego de su uso
- ✓

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farm y Bioqca, MN Nro 10465

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-41

Industria Argentina

Elabora RAYSAN S.A Lerma 429, CABA, Argentina

Distribuye GRIMBERG DENTALES S.A., Lerma 426, CABA, Argentina

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; ver adjunto.



3.3.
No corresponde.

3.4.
No corresponde.

3.5
No corresponde.

3.6
No corresponde.

3.7.
No es estéril

3.8.
No corresponde.

3.9.
No corresponde.

3.10.
No corresponde.

3.11.
No corresponde.

3.12.
No corresponde.

3.13.
No corresponde.

3.14.
No corresponde.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Contiene Acetato de Hidrocortisona 1%

3.16.
No corresponde.



2222



RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

KLEPP ENDOCORT / KLEPP METHASONA (2 nombres posibles)

Polvo para obturación definitiva de los canales en endodoncia, con la colocación de conos.

KLEPP EUGENOL

Líquido

Presentación:

Kit: KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT + KLEPP EUGENOL

- ✓ KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT: 10, 15 , 20, 30g. Contenidos variables
- ✓ KLEPP EUGENOL: 7, 7.5 , 10 ml. Contenidos variables.

Repuestos:

- ✓ KLEPP METHASONA / KLEPP ENDOCORT: 10, 15 , 20, 30g. Contenidos variables
- ✓ KLEPP EUGENOL: 7, 7.5, 10 ml. Contenidos variables.

Nota: el producto puede presentarse sólo o en Kit. con Eugenol.

Composición:

Polvo: Acetato de hidrocortisona 1% en un excipiente de: Timol Iodado, Sulfato de Bario, Oxido de Cinc, Estearato de magnesio.

Líquido: Eugenol.

Elaborado por: RAYSAN S.A –Lerma 429, CABA, Argentina Legajo Nro 1276

Distribuido por GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Legajo Nro 510

Dirección Técnica: Gabriela Kerdmann, Farmacéutica y Bioquímica. – M.N. Nro 10465 Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 1276-41

Industria Argentina

Uso profesional exclusivo

Conservar a temperatura ambiente entre 10-24° C. Alejado del calor y / o luz solar directa

INDICACIONES GENERALES

Obturación definitiva de los canales de endodoncia con la colocación de conos


GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 10465

2222



INSTRUCCIONES DE USO

El diente debe estar perfectamente aislado.

Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporáneamente la pasta incorporando en forma progresiva el polvo al Eugenol hasta obtener una pasta de consistencia de vaselina.

Se aconseja mezclar 7 partes de polvo con 1 parte de líquido durante 40 segundos. confirmar

Inmediatamente rellenar el canal e insertar en la pasta uno o varios conos previamente adaptados.

Verificar el relleno correcto de los canales con un control radiológico.

Seguidamente completar con la técnica estándar de obturación del canal.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

- ✓ Como para todo producto de obturación canal, sólo se debe obturar un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado.
- ✓ No utilizar asociado a los materiales composites, debido a que las preparaciones a base de Eugenol inhiben la polimerización de estos últimos.
- ✓ Controlar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbibles.
- ✓ Puede provocar sensibilización en contacto con la piel
- ✓ Posibilidad de efectos irreversibles.
- ✓ En caso de contacto accidental, enjuagar abundantemente con agua.
- ✓ Utilizar indumentaria protector y guantes adecuados
- ✓ Agitar el frasco antes de su uso, para despegarlo de las paredes del mismo.
- ✓ Mantener este producto alejado del alcance de los niños
- ✓ Este producto no debe ser utilizado en pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.
- ✓ Tapar inmediatamente luego de su uso



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-18517-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.2.2.2**, y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN 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: Cemento obturador de canales radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 – Cemento Dental de Eugenol – Oxido de Zinc.,

Marca del producto médico: Klepp

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Cemento de obturación para tratamientos endodónticos.

Modelo(s): KLEPP METHASONA – KLEPP ENDOCORT – KLEPP EUGENOL.

KIT: Klepp methasona / Endocort + Klepp eugenol. Repuestos: Klepp Methasona / Klepp Endocor / Klepp Eugenol.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: RAYSAN S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, CABA. ARGENTINA.

Se extiende a RAYSAN S.A., el Certificado PM-1276-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**30 MAR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº **2 2 2 2**

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