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

DISPOSICIÓN N° 1743

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13043-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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 transcriptos 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 inscripcion 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 Nº 1743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, KLEPP, Nombre descriptivo: Lámpara aceleradora de blanqueamiento dental de uso doméstico, y nombre técnico Luces para odontología de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales 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 53 y 54 a 57 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-510-185, 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. 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. Gírese al

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

DISPOSICIÓN N° 1743

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13043-11-4
DISPOSICIÓN Nº 1743
ro

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 Nº .....1743.....

Nombre descriptivo: Lámpara aceleradora de blanqueamiento dental de uso doméstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-351 – Luces para odontología.

Marca: KLEPP

Modelos: E-BRIGHT LED (e-Bright Tooth Whitening Acelerator)

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Acelerar la efectividad de los geles blanqueadores de uso domèstico bajo estricta supervisión de un odontólogo.

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

Nombre del fabricante: BEYOND TECHNOLOGY CORPORATION NANCHANG.

Nombre del fabricante alternativo: BEYOND DENTAL & HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración: Bldg N 3, Jinling Ind Zone Science & Tech. Park. Gingshanhu District, Nan Chang, Jiang li, 330096, China.

Dirección Alternativa de fabricación: 12503 Exchange Dr. Suite 558 – Stafford, TX 77477, USA.

Expediente Nº1-47-13043-11-4

DISPOSICION Nº 1743

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1743.....

Dr. OTTO Á. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13043-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1743, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Lámpara aceleradora de blanqueamiento dental de uso doméstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-351 – Luces para odontología.

Marca: KLEPP

Modelos: E-BRIGHT LED (e-Bright Tooth Whitening Acelerator)

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Acelerar la efectividad de los geles blanqueadores de uso domèstico bajo estricta supervisión de un odontólogo.

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

Nombre del fabricante: BEYOND TECHNOLOGY CORPORATION NANCHANG.

Nombre del fabricante alternativo: BEYOND DENTAL & HEALTH INC.

Lugar/es de elaboración: Bldg N 3, Jinling Ind Zone Science & Tech. Park. Gingshanhu District, Nan Chang, Jiang li, 330096, China.

Dirección Alternativa de fabricación: 12503 Exchange Dr. Suite 558 – Stafford, TX 77477, USA.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 1743

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

1743

A.N.M.A.T. FOLIO 53 TECNOLOGIA MEDICA

GRIMBERG DENTALES S.A.

LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

Marca: KLEPP

Lámpara aceleradora de blanqueamiento dental de uso doméstico.

Modelo: E-BRIGHT LED (e-Bright Tooth Whitening Acelerator)

Número de serie: ver embalaje

Instrucciones de uso: Ver Prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-185
Venta Libre

Hecho en: China

Elaborado por: Beyond Technology Corp.

Bldg. No. 3, Jinling Ind. Zone Science & Tech. Park, Gingshanhu District, Nan Chang, Jiang li, 330096, China.

Dirección alternativa de fabricación:

12503 Exchange Dr. Suite . 558 – Stafford, TX 77477, Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN nº 14444

1743

A.N.M.A.T. FOLIO 54 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III. B
INSTRUCCIONES DE USO

KLEPP E-BRIGHT LED (e-Bright Tooth Whitening Acelerator)

Lámpara aceleradora de blanqueamiento dental de uso doméstico.

Dirección de fabricación:

Bldg. Nº 3, Jinling Ind. Zone Science & Tech. Park,

Gingshanhu District, Nan Chang, Jiang li, 330096, China.

Dirección alternativa de fabricación:

12503 Exchange Dr. Suite 558 – Stafford, TX 77477, Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel.: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica Liliana Yanina Cardozo – M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 185
Venta Libre

COMPOSICIÓN

- **Lámpara aceleradora luz fría unida por un cable al compartimiento para pilas.**
- **Abreboca**
- **Estuche de protección.**
- **Manual de instrucciones de uso**

INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

KLEPP E-BRIGHT LED: esta indicado para ser usado para acelerar efectividad de geles blanqueadores de uso doméstico bajo estricta supervisión de un profesional odontólogo.

INDICACIONES DE LIMPIEZA

1. Limpie el abrebocas con agua y seque con pañuelos o tela suave.
2. Use un paño húmedo para limpiar la lámpara aceleradora luz fría . NO lo enjuague o sumerja en agua.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 55 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie con hilo dental y cepille sus dientes suavemente estando seguro de no irritar las encías. Enjuague la boca con agua caliente.

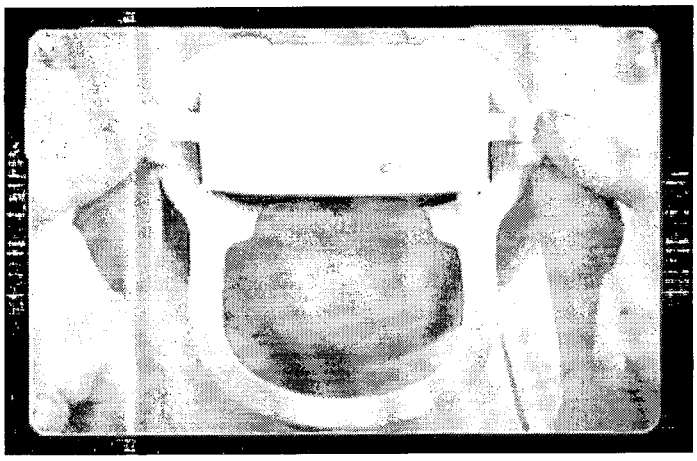
2. Aplique una generosa cantidad del bálsamo para labios para humectar sus labios. Comprima los brazos del abrebocas al mismo tiempo e insértelo dentro de su boca con las dos ranuras verticales haciendo frente hacia fuera.
Tenga cuidado de que sus labios estén colocados cómodamente alrededor del borde externo del abrebocas y que sus labios no estén tocando sus dientes. Muerda los brazos del abridor y aplique más bálsamo de labios en el interior de sus labios. Si sus labios están tocando la superficie de sus dientes, coloque una torunda de algodón bajo el labio para levantarla de la superficie.

3. Use pañuelos, torundas de algodón, o gasa para secar la superficie de sus dientes.

4. Siga las instrucciones de su odontólogo para aplicar el gel de blanqueamiento.

Nota: NO aplique el gel blanqueador a los dientes húmedos. Tenga cuidado en asegurarse que el gel no tenga contacto con sus labios, cara, encías o manos. Remueva el exceso de gel con un hisopo de algodón seco.

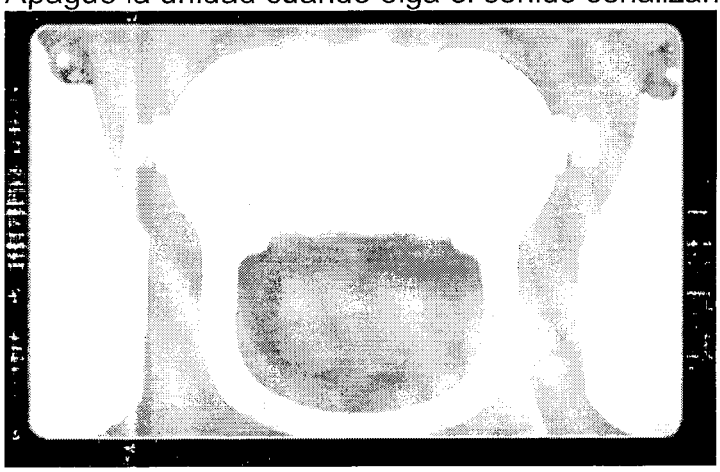
5. Coloque Lámpara aceleradora luz fría KLEPP E-BRIGHT LED dentro de los brazos del abridor de bocas con la luz de la lámpara de cara hacia los dientes.



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

1743
A.N.M.A.T.
FOLIO
56
TECNOLOGIA MEDICA

6. Encienda el interruptor de encendido en el compartimiento de las pilas para empezar el primer tratamiento de 20 minutos.
Apague la unidad cuando oiga el sonido señalizando el fin del tiempo de tratamiento.



7. Al final de los 20 minutos, remueva la lámpara aceleradora luz fría KLEPP E-BRIGHT LED del abrebocas. Retire el abrebocas y enjuague bien su boca con agua caliente.

8. Repita el tratamiento tantas veces como su odontólogo le indique.

CONTRAINDICACIONES

- No es apropiado para mujeres embarazadas o en plena época de lactancia o niños menores de 16 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- *Es recomendable que usted contacte a su profesional dental antes de empezar cualquier tratamiento nuevo.*
- Es muy común producir exceso de saliva durante el primer tratamiento ya que no está acostumbrado a usar el abrebocas. Es seguro tragar la saliva durante el tratamiento y puede ser útil inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás para permitir tragar la saliva cuando sea necesario.
- Si usted tiene manchas severas causadas por tetraciclina, fluoruro, u otros químicos, discuta las opciones más convenientes para el blanqueamiento de estas manchas con su odontólogo. El KLEPP E-BRIGHT LED es efectivo para el blanqueamiento de este tipo de manchas; sin embargo se pueden requerir ciclos de tratamiento adicionales y adaptaciones para lograr mejores resultados.
- Mantenga alejado del alcance de los niños.
- Use un paño húmedo para limpiar la lámpara aceleradora de luz fría. NO lo enjuague o sumerja en agua la lámpara aceleradora de luz fría.

GRINBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN n° 14444

1743

A.N.M.A.T. FOLIO 57 TECNOLOGIA MEDICA

REEMPLAZO DE BATERÍAS

- Cuando la batería está cargada menos del 100%, la unidad automáticamente adicionara 2 o 3 minutos al ciclo para asegurar que el mismo sea efectivo antes de hacer sonar la señal anunciando que es el tiempo de apagar la unidad.
- Si las baterías necesitan ser reemplazadas, la luz verde en el paquete de la batería se tornará naranja.
- Es normal que la unidad contenedora de las baterías se caliente durante el ciclo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche las baterías usadas de acuerdo a las regulaciones y pautas estatales.

ALMACENAMIENTO

- Guardar todo en estuche de protección hasta su próximo tratamiento.

- Guarde todos los artículos en un lugar fresco y seco. Evite la exposición a luz directa.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN nº 14444