



DISPOSICIÓN N° 1812

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

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7686-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



DISPOSICIÓN N°

1812

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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:

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 KerrHawe, nombre descriptivo Pasta Profilactica para la Limpieza y Pulido Dental y nombre técnico Pastas Profilácticas para Odontología, solicitado por PLUS DENTAL 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 5 y 6 a 7 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-1098-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº **1812**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente Nº 1-47-7686-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1812

Dr. OTTO A. ORSINGER
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**1812**.....

Nombre descriptivo: PASTA PROFILACTICA PARA LA LIMPIEZA Y PULIDO
DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-699 Pastas
Profilácticas para Odontología.

Marca del producto médico: KerrHawe

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limpieza y pulido dental.

Modelo/s:

CLEANIC®.

CLEANIC EN TUBO®.

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

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: KERRHAWE S.A

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, Casilla de correo 268, CH-6934 Bioggio,
Suiza.

Expediente Nº 1-47-7686-12-1

DISPOSICIÓN Nº

1812

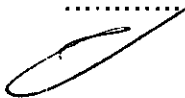
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

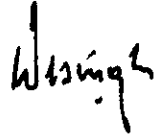


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1812.....



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



11811



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PASTA PROFILACTICA DENTAL CLEANIC® o CLEANIC EN TUBO

Marca KerrHawe

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Suiza.

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-122

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE**

KARINA A. BORRI

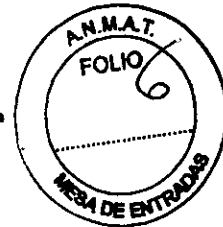
**FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 ANMAT**

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



1812



Sumario de Manual de Instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PASTA PROFILACTICA DENTAL CLEANIC® o CLEANIC EN TUBO

Marca KerrHawe

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Suiza.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT N°: PM-1098-122

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Importantes indicaciones para el uso de Cleanic

A causa de las propiedades específicas de la pasta (variabilidad de la abrasión integrada) es indispensable un cierto cambio de las costumbres en relación a los sistemas convencionales:

- Con una porción de Cleanic ® sobre una cúpula de gaucho o un cepillito, se trata un pequeño grupo de dientes (más o menos 3 dientes), sin interrupción, desde la limpieza hasta el pulimento.
- Para el próximo grupo de dientes, se saca una porción fresca de pasta y se procede análogamente.
- Si sobre la superficie del diente quedan restos de placa, estos tienen que ser siempre tratados con una porción fresca de Cleanic®.
- Para el mantenimiento de una impecable higiene del lugar de trabajo se recomienda, al principio del tratamiento, que se cargue con pasta Cleanic®, un Prophy-Clip Cleanic® (tacita anular), apenas esterilizado. El tamaño del Prophy-Clip Cleanic® ha sido estudiado de manera que se pueda introducir bastante pasta para el tratamiento de un paciente.

Precauciones y advertencias:

Se deberá trabajar con una velocidad reducida (aproximadamente 3.000 r.p.m) para prevenir el calentamiento o las salpicaduras de material.

PLUS DENTAL S.A.

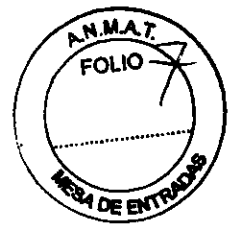
Marcelo T. de Alvear 1962 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / BORRI
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

KARINA BORRI
Karina Borri



1812



Tratamiento para el contacto con los ojos: Enjuagar el ojo abierto durante varios minutos bajo agua corriente.

Tratamiento para el contacto con la piel: Lavar con agua.

Tratamiento en caso de inhalación (aspiración): Ninguno.

Tratamiento en caso de ingestión (tragando): Tras la ingestión de grandes cantidades del material, diluir con agua.

ATENCIÓN

Cleanic® se comporta de una manera completamente diferente con relación a las otras pastas para la profilaxis!

La fuerza de limpieza disminuye rápidamente después de algunos segundos: Cleanic® se transforma por si sola en pasta de pulimento. Por esta razón, en caso de coloraciones resistentes, es necesario repetir la operación con una porción de pasta fresca.

PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUÉ GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.031 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7686-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1812**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: PASTA PROFILACTICA PARA LA LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-699 Pastas Profilácticas para Odontología.

Marca del producto médico: KerrHawe.

§. Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limpieza y pulido dental.

Modelo/s:

CLEANIC®.

CLEANIC EN TUBO®.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: KERRHAWE S.A

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, Casilla de correo 268, CH-6934 Bioggio, Suiza.

..//

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27...MAR...2013**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1812**


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