



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

DISPOSICIÓN N° 3220

BUENOS AIRES, 05 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21860-08-5 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 3220

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 DENSELL/GDK/EASYDENT, nombre descriptivo DESENSIBILIZANTE, y nombre técnico DESENSIBILIZADORES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado, por DENTAL MEDRANO 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 39 y 40 a 41 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-235-137, 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. Inscribáse 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3 2 2 0

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

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° 1-47-21860-08-5

DISPOSICIÓN N° **3 2 2 0**

Orsingher
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 N°**3 2 2 0**.....

Nombre descriptivo: DESENSIBILIZANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 -
DESENSIBILIZADORES DENTALES.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DENSELL/GDK/EASYDENT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Hipersensibilidad dentinaria de diversa etiología;

Ideal para post-blanqueamientos.

Modelo/s: Desensibilizante K+F solución.

Desensibilizante K+F gel.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(1425), ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-21860-08-5

DISPOSICIÓN N° **3 2 2 0**

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°

.....**3220**.....

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

3220



Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar



ANEXO III.C

Proyecto de Rótulos

**DESENSIBILIZANTE K+F
DENSELL**

Elaborador DENTAL MEDRANO S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires- Argentina.

DESENSIBILIZANTE K+F

1bottle / frasco 5 ml

Lot / Lote:

Expires / Vence: 2 años / years

Store / Conservar < 25 °C / 77°F Humidity / Humedad 50%+ / - 10 %

CONDICION DE VENTA.....

MADE IN ARGENTINA / INDUSTRIA ARGENTINA

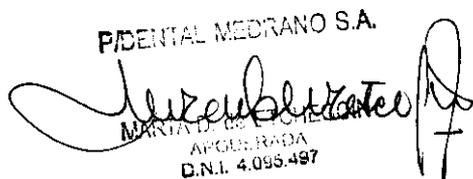
Director Técnico. Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-235-137

NOTA:

Etiquetas similares para marcas alternativas GDK e Easydent y para las diferentes presentaciones.

El mismo se aplica en estuches, frascos, jeringas a los siguientes modelos en sus distintas presentaciones

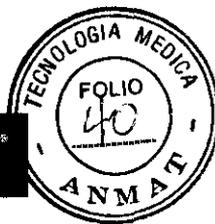
- Desensibilizante K+F solución 5 ml
- Desensibilizante K+F gel 1.2 ml

DENTAL MEDRANO S.A.

 MANEJO DE ESTOQUE
 AUTORIZADA
 D.N.I. 4.095.497


 Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.



Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
e-mail: lab@dental-medrano.com.ar



ANEXO III B PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESENSIBILIZANTE K+F

Solución y Gel

Producto tópico en gel y en solución a base de Nitrato de Potasio y Fluoruro de Sodio, combinación de amplio uso en Odontología para tratamiento de la hiperestesia dentinaria. Tiene agradable sabor a menta y es de fácil aplicación.

INDICACIONES

Para el tratamiento de la hiperestesia dentinaria producida por

- Tartrectomía subgingival
- Cambios térmicos
- Blanqueamiento externo
- Cepillado
- Alimentos y/o bebidas ácidos
- Abrasiones, erosiones o abfracciones
- Exposición del cemento por retracción gingival

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar la zona a tratar con **Pasta Profiláctica Densell**
 2. Aislar con rollos de algodón
 3. Aplicar **Desensibilizante K+F** con una torunda de algodón pequeña o con microaplicador. Esperar 30 segundos y secar
 4. Retirar el aislamiento e indicar al paciente que no se enjuague
- Nota:** puede aplicarse como tratamiento preventivo antes de realizar blanqueamiento externo

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con piel, mucosas y ojos. En caso de producirse, lavar profusamente con agua corriente fría
No ingerir y mantener fuera del alcance de los niños

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes con alergia reconocida a alguno de los componentes

COMPOSICIÓN

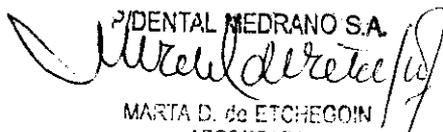
Nitrato de potasio, Fluoruro de sodio y excipientes.

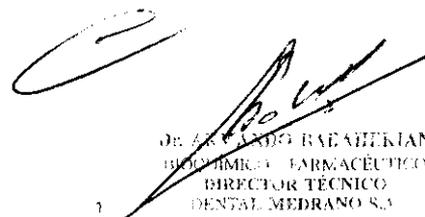
ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

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

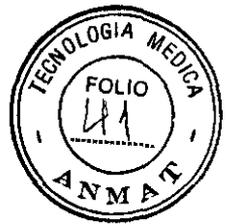
Almacenar a temperaturas por debajo de los 25 °C / 77°F y de 50 % ± 10 de humedad relativa ambiente.

Usar antes de la fecha indicada en el envase.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.665.487


Dr. ALEJANDRO BACCANTINI
BIODINMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

3220



PRESENTACION

Solución: Frasco gotero plástico conteniendo 5 y 10 ml. de producto
Gel: Jeringa conteniendo 1, 2, 3 y 5 ml de producto

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CONSERVAR LAS ETIQUETAS Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS EN
BUEN ESTADO**

INDUSTRIA ARGENTINA

DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (1425) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-137
clinic@dental-medrano.com.ar
www.densell.com.ar

Rev. 2 I/11

DENTAL MEDRANO S.A.
Armando Babahekian
ARANDA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.693.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Armando Babahekian



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21860-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3220**, y de acuerdo a 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: DESENSIBILIZANTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 - DESENSIBILIZADORES DENTALES.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DENSELL/GDK/EASYDENT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Hipersensibilidad dentinaria de diversa etiología;

Ideal para post-blanqueamientos.

Modelo/s: Desensibilizante K+F solución.

Desensibilizante K+F gel.

Período de vida útil: 2 años.

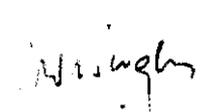
Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425), ARGENTINA.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-137 en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3220**


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