



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

"2012 Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2713

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7858-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L 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.*

“2012 Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 2713

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 KDESIN, nombre descriptivo desensibilizante dental-nitrato de potasio y fluoruro de sodio y nombre técnico desensibilizante dental, de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 10 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-1277-18, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

“2012 Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 2713

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 N° 1-47-7858-10-2

DISPOSICIÓN N° **2713**

ro

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.*

“2012 Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2713**.....

Nombre descriptivo: desensibilizante dental-nitrato de potasio y fluoruro de sodio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 desensibilizante dental

Marca del producto médico: KDESIN

Modelo: 1) liquido: envase gotero x 6 ml

2) gel: 1 unidad –1 jeringa x 2ml y aplicador plástico

3 unidades-3 jeringas x 2 ml y 3 aplicadores plásticos

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: desensibilizante dental

Período de vida útil: 3años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136- x5147GGP Cordoba- Argentina

Expediente N° 1-47-7858-10-2

DISPOSICIÓN N° **2713**

ro

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.

“2012 Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO II

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

2713



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.

“2012 Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7858-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2713**, y de acuerdo a lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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 dental-nitrato de potasio y fluoruro de sodio
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 desensibilizante dental
Marca del producto médico: KDESIN
Modelo: 1) líquido: envase gotero x 6 ml
2) gel: 1 unidad –1 jeringa x 2ml y aplicador plástico
3 unidades-3 jeringas x 2 ml y 3 aplicadores plásticos

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: desensibilizante dental

Período de vida útil: 3años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136- x5147GGP Cordoba- Argentina

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM-1277-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2713**

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



INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS.

Modelo 1) Líquido

Presentación:

Envase primario: envase gotero polietileno preimpreso con inserto y tapa con precinto x 6 ml

Instructivo de uso.

Sobreenvase : caja de cartulina preimpresa.

Rótulos sobre envase primario :

KDESIN

Desensibilizante tópico

Nitrato de potasio 15% y Fluoruro de sodio 1 %

Contenido neto: 6 ml

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Ind. Argentina

Rótulo Sobre-envase: caja de cartulina preimpresa

La razón social y dirección del fabricante: TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136 – X5147GGP Córdoba – Córdoba- Argentina.

www.tedequim.com.ar

[E-mail:info@tedequim.com.ar](mailto:info@tedequim.com.ar)

Marca: KDESIN


Desensibilizante tópico

A base de Nitrato de potasio y fluoruro de sodio

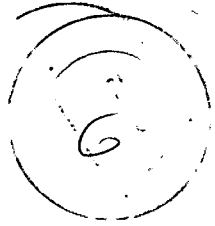
Contenido neto: 6 ml

lote N°


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

27 13



Fecha de vencimiento: 3 años

Almacenamiento: Conservar bien cerrado a temperatura ambiente, preferentemente entre 4 y 30°C.

Ver Instructivo de uso adjunto.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Autorizado por la ANMAT PM 1277-18

Modelo 2: Gel

Presentaciones: 1 unidad y 3 unidades.

Envase primario: jeringa con pico luer lock y tapa conteniendo 2 ml . Rótulo sobre jeringa y aplicador plástico.

Instructivo de uso

Sobreenvase: caja plástica con rótulo.

Rótulos sobre jeringas :

KDESIN en Gel

Desensibilizante dental

Nitrato de potasio 15% y Fluoruro de sodio 1 %

Contenido neto: 2 ml

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Ind. Argentina

Rótulo Sobre-envase

La razón social y dirección del fabricante: TEDEQUIM SRL

Bv. De los Polacos 6136 – X5147GGP Córdoba – Córdoba- Argentina.

www.tedequim.com.ar

[E-mail:info@tedequim.com.ar](mailto:info@tedequim.com.ar)


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

27 13



Marca: KDESIN

gel

Desensibilizante dental

A base de Nitrato de potasio y fluoruro de sodio

Contenido:

1 unidad – 1 jeringa x 2 ml y aplicador plástico

3 unidades – 3 jeringas x 2 ml y 3 aplicadores plásticos.

lote N°

Fecha de vencimiento: 3 años

Almacenamiento: Conservar bien cerrado, en lugar fresco preferentemente entre 4 y 30°C.

Ver Instructivo de uso adjunto.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Autorizado por la ANMAT PM 1277-18

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1 Nombre del Producto: KDESIN

Desensibilizante dental

Composición: Nitrato de potasio 15% y Fluoruro de sodio 1 %

Dos Modelos: Líquido y gel

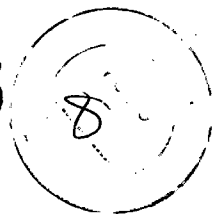
Almacenamiento: Conservar bien cerrado a temperaturas inferiores a 30°C.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Elaborado por TEDEQUIM SRL

Bv. de los Polacos 6136 – X5147 Córdoba- Argentina

TEL/FAX: 03543 448260

Aprobado por la ANMAT PM 1277-18

3.2- KDESIN tanto el líquido como en gel son agentes desensibilizantes elaborados a base de nitrato de potasio y fluoruro de sodio para el tratamiento de hipersensibilidad dentaria. La efectividad del nitrato de potasio como agente desensibilizante es bien conocida en el uso prolongado de pastas dentífricas, pero un tratamiento más completo se logra combinando los efectos del potasio con los del fluoruro.

KDESIN contiene una alta concentración de nitrato de potasio que ofrece una alternativa rápida de desensibilización en un período de uso no mayor a los 10 días.

Lo puede aplicar tanto el profesional en el consultorio o el paciente en su domicilio, realizando una topicación diaria después de un correcto cepillado.

KDESIN debe indicarse en el tratamiento de ataque de la hipersensibilidad dentinaria causada por dietas acidogénicas, malos hábitos, técnicas de cepillado deficientes y el uso indiscriminado de productos de blanqueamiento dental. La exposición dentinal se puede deber a procesos, tanto físicos como químicos, que conducen a la pérdida ya sea del esmalte y el cemento o del tejido gingival. Los factores causales rara vez actúan aisladamente e incluyen erosión, atrición, abrasión, bruxismo, blanqueamiento, medicación, envejecimiento, condiciones genéticas, recesión gingival y enfermedad periodontal.


3.3 Si es utilizado en los casos de Blanqueamiento y el paciente posee sensibilidad, es conveniente tratar la sensibilidad con KDESIN previamente al blanqueamiento.

3.4 Instrucciones para su uso:

KDESIN Líquido:

- 1) Eliminar placa bacteriana. Si lo utiliza el paciente en su hogar realizar un buen cepillado.
- 2) Embeber con KDESIN una torunda de algodón, hisopo o pincel con 2 o 3 gotas del líquido
- 3) Aplicar sobre las partes sensibles de esmalte, dentina o cemento.
- 4) Dejar actuar el mayor tiempo posible. Conviene no enjuagar y no comer por lo menos durante una hora.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



KDESIN Gel

- 1) Eliminar placa bacteriana. Si lo utiliza el paciente en su hogar realizar un buen cepillado.
- 2) Para el caso de blanqueamiento dental colocar con la ayuda del aplicador un poco de gel en una cubeta que utiliza para el blanqueamiento. En otros casos se puede aplicar con pincel o cepillo.
- 3) Aplicar sobre las partes sensibles de esmalte, dentina o cemento.
- 4) Dejar actuar unos minutos. No comer por lo menos durante una hora.
- 5) Retirar por succión o enjuague.

Acciones colaterales o secundarias: No se han encontrado hasta el momento.

Precauciones:

No comer por lo menos una hora después de su aplicación

Advertencias:

Para su uso en niños entre 6 y 12 años consultar con el odontólogo.

No ingerir.

“Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Consulte periódicamente a su odontólogo

Ante la menor duda consulte a su odontólogo y/o farmacéutico

Restricciones

No usar en niños menores de 6 años.


Contraindicaciones:

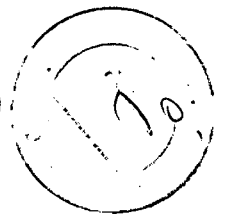
No se han encontrado hasta el momento

Cuidados en la manipulación: EL producto es una solución acuosa de sales inorgánicas estables que no requiere cuidados especiales en su manipulación. Sólo es conveniente tapar el envase después de la manipulación.

Venta libre


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.H.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Recomendaciones

Debido a que el producto actúa cuando penetran los iones k^+ y F^- es conveniente dejarlo actuar el mayor tiempo posible.

En el caso que lo utilice el paciente es mejor aplicarlo después del cepillado nocturno y no enjuagar.

3.5 No ocasiona riesgo su implantación.

3.6 No corresponde

3.7 No corresponde

3.8 Debido a que el producto alcanza para numerosas aplicaciones es conveniente taparlo enseguida y guardarlo en lugar fresco.

3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 Precauciones que deben adoptarse para evitar problemas sobre condiciones ambientales:

Las sustancias activas son sales inorgánicas estables y el vehículo es acuoso por lo tanto no se requieren precauciones especiales por problemas ambientales. En el caso del gel es conveniente conservarse bien cerrado y en lugar fresco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

3.13 No corresponde.

3.14 Líquido : Se elimina con enjuague.

Gel: Se elimina con suctor o retirando la cubeta y enjuagando.

3.15 No corresponde.

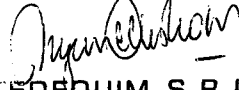
3.16 No corresponde.

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA 15