



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2837

BUENOS AIRES, 18 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23302-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I 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 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
ANMAT

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

DISPOSICIÓN N° 2837

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, REPLAK®, nombre descriptivo, Solución reveladora de placa bacteriana y nombre técnico Aparatos auxiliares para descubrir placa bacteriana, de acuerdo a lo solicitado, por Dentsply Argentina S.A.C.I , 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 3-4 y 5 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-1093-20, 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. Inscribábase 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

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

DISPOSICIÓN N° 2837

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° 1-47-23302-11-0

DISPOSICIÓN N°

ro

2837

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 N°**2837**.....

Nombre descriptivo: Solución reveladora de placa bacteriana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16363-Aparatos auxiliares para descubrir placa bacteriana.

Marca y Modelos del producto médico: REPLAK®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para evidenciar la placa bacteriana permitiendo la evaluación de su espesor y el tiempo de existencia.

Período de vida útil: 3 años desde la fabricación.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

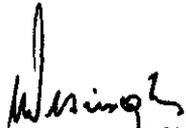
Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé, 86-BINGEN-25.665-010-Petrópolis, RJ Brasil.

Expediente N° 1-47-23302-11-0

DISPOSICIÓN N°

ro

2837


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

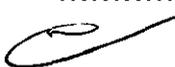


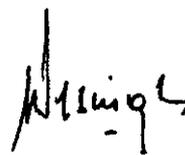
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

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

ANEXO II

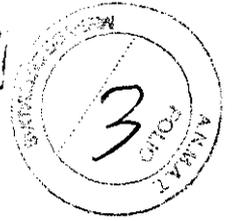
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2837**.....




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

2837



PROYECTO DE RÓTULO

REPLAK

Solución reveladora de placa bacteriana

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervé, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Evidenciador de Placa

Contenido:

Envase gotero de plástico de 10 ml

LOTE Nº: Número de lote: XXX-XXX figura en los envases primarios y secundarios

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente en lugar seco protegido de la luz solar directa

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

NORA A. CANOURA

DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

2837



Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -20

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APROBADA

2837



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
REPLAK
Solución reveladora de Placa

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervé, 86 - Bingen
25665-010 - Petrópolis, RJ
Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Solución reveladora de Placa

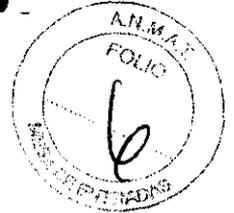
Contenido:

Envase gotero de plástico de 10 ml

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente en lugar seco protegido de la luz solar directa

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APROBADA



Instrucciones de uso

Técnica paso a paso

1. Aplicar Replak con una bolilla de algodón en toda la superficie de los dientes
2. Solicitar al paciente que se enjuague la boca con agua.
3. Repetir los enjuagues hasta que el agua salga sin ningún color.
4. Toda la superficie dental donde haya placa bacteriana se colorea. Las placas más antiguas y densas (más vieja) se colorean de azul y las placas más recientes se colorean de rojo.
5. Enseñar al paciente la correcta técnica de cepillado de los dientes para la remoción de la placa
6. Posteriormente aplicar una vez más Replak con la finalidad de asegurar la supresión total de las placas. Si el cepillado fuera suficiente, ninguna parte de la superficie dental aparecerá coloreada.

Indicaciones

Indicado para evidenciar la placa bacteriana permitiendo la evaluación de su espesor y el tiempo de existencia

Advertencias y Precauciones

Precauciones

No utilizar si existen antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

Advertencias

De producirse irritación en las mucosas enjuagar con abundante agua potable y discontinuar su uso

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.600-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

2837



Contraindicaciones

No se describen

Cuidados Especiales

No se describen

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -20

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

DENTSPY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA



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 N° 1-47-23302-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2.837** y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: Solución reveladora de placa bacteriana.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16363-Aparatos auxiliares para descubrir placa bacteriana.

Marca y Modelos del producto médico: REPLAK®

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para evidenciar la placa bacteriana permitiendo la evaluación de su espesor y el tiempo de existencia.

Período de vida útil: 3 años desde la fabricación.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé, 86-BINGEN-25.665-010-Petrópolis, RJ Brasil.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°

2837


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