



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

DISPOSICIÓN N° **3602**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3201-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-134, denominado: CARIOSTÁTICO, BACTERICIDA y REMINERALIZADOR DENTAL, marca DENSELL, GDK, EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-134, correspondiente al producto médico denominado: CARIOSTÁTICO, BACTERICIDA y REMINERALIZADOR DENTAL, marca DENSELL, GDK, EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1040 de fecha 09 de Marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3602**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-134, denominado: CARIOSTÁTICO, BACTERICIDA y REMINERALIZADOR DENTAL, marca DENSELL, GDK, EASYDENT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-134.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3201-14-3

DISPOSICIÓN N°

3602

F.R.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3602**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CARIOSTÁTICO, BACTERICIDA y REMINERALIZADOR DENTAL.

Marca: DENSELL, GDK, EASYDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1040/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18160/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de Marzo de 2014	09 de Marzo de 2019
Nombre Genérico	Cariostático, bactericida y remineralizador dental.	Fluoruro diamino de plata.
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 1040/09.	Foja 52.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 1040/09.	Foja 53.
Clase de Riesgo	I	II



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**05 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3201-14-3

DISPOSICIÓN N° **3602**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3602

05 MAY 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: FLUORURO DIAMINO DE PLATA

MARCA : DENSELL, GDK, EASYDENT

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina CP 1425

MODELO : XXX

Número de Lote



Fecha de Fabricación



Fecha de Vencimiento



Cantidad / presentación XXX

Conservar en lugar fresco y seco – Evitar las temperaturas extremas

Mantener alejado de la luz solar

Instrucciones especiales: No permitir que el producto tome contacto con piel, mucosas ni ojos. Utilizar solo en dientes vitales, el precipitado de sales de plata produce manchas oscuras de carácter irreversible, por lo que se emplea únicamente en dientes deciduos o en molares permanentes cuando no es posible realizar otro tratamiento.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-134

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria O. Etcheccoin
MARIA O. ETCHECOIN
DIRECTORA
C.N.I. 4.052.487

Armando Babahekian
DE ARMANDO BABAHEKIAN
FARMACIA FARMACUTICA
DIRECTOR TECNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

3602



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENERICO: FLUORURO DIAMINO DE PLATA

Marca: DENSELL, GDK, EASYDENT

Modelo: FLUORSILVER

RAZON SOCIAL Y DIRECCION EL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina C.P 1425

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-134

DESCRIPCIÓN: Solución de flúor diamín plata que interactúa con la hidroxiapatita precipitando sobre la superficie del diente como fosfato de plata, fortalece los tejidos duros remineralizando la dentina y las manchas blancas y tiene además propiedades bacteriostáticas.

INDICACIONES: Para tratamientos de remineralización dental y como cariostático. Se puede utilizar en caries incipientes, rampantes, sobre dientes temporarios y permanentes y en dientes pilares para prótesis.

PREPARACIONES PARA EL USO: N/A

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Limpiar la superficie dentaria, lavar secar completamente y realizar el aislamiento relativo, aplicar el *Fluorsilver* frotando con un pincel, un aplicador pequeño o una torunda de algodón, dejar actuar entre 1 y 3 minutos. Eliminar enjuagando con abundante spray de agua y aspiración por succión de alto vacío.

INSTRUCCIONES ESPECIALES: No permitir que el producto tome contacto con piel, mucosas ni ojos. Utilizar solo en dientes vitales, el precipitado de sales de plata produce manchas oscuras de carácter irreversible, por lo que se emplea únicamente en dientes deciduos o en molares permanentes cuando no es posible realizar otro tratamiento.

COMPOSICIÓN: Solución de flúor diamín plata al 38%

PRECAUCIONES: Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir. En caso de ingestión accidental concurrir a un centro especializado en toxicología.

CONTRAINDICACIONES: No recomendado para pacientes alérgicos a la plata. En caso de alergias consultar al especialista.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

XXX PRESENTACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
FARM. ARMANDO BABAEKIAN
PARAGUAY 3026/28/32
C.P. 1425 BUENOS AIRES

DR. ARMANDO BABAEKIAN
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.