



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4873-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7454-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7454-17-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca DENSELL, EASYDENT, GDK nombre descriptivo AVÍO PARA PREPARAR ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL REFORZADO y nombre técnico Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol reforzado, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15206461-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-235-197", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: AVÍO PARA PREPARAR ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL REFORZADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-706 - Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol reforzado.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Material de uso odontológico para restauraciones temporarias y/o intermedias de cavidades.

Modelo/s: Avío para preparar ZOER.

Eugenol puro (repuesto).

Óxido de Zinc reforzado (repuesto).

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Forma/s de presentación: Avío para preparar ZOER: Avío conteniendo 1 frasco con 40 g de polvo y 1 frasco gotero con 15 ml de líquido Eugenol y accesorios.

Eugenol puro (repuesto): Frasco de vidrio ámbar con 10 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 20 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 30 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 50 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 100 ml de líquido.

Óxido de Zinc reforzado (repuesto): Frasco con 40 g de polvo.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-7454-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:23:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 09:23:55 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

AVÍO PARA PREPARAR OXIDO DE ZINC-EUGENOL REFORZADO



Marca:

Densell / GDK / Easydent

Modelos: XXX

Fabricado por:

Dental Medrano S.A.

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

Tel. + 54 11 4962- 9000 / + 54 11 4962 -1212

Número de lote:

LOT

Fecha de Vencimiento:



Fecha de Fabricación: XXXX

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Tatiane de Oliveira Silva MN 16742

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-197

D/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Tatiane de Oliveira Silva
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

IF-2018-15206461-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



AVÍO PARA PREPARAR OXIDO DE ZINC-EUGENOL REFORZADO

Marca:

Densell / GDK / Easydent

Modelos:

- .Avío para preparar cemento ZOER
- Eugenol puro (Repuesto líquido)
- Oxido de zinc reforzado (repuesto polvo)

Fabricado por:

Dental Medrano S.A.

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

Tel. + 54 11 4962- 9000 / + 54 11 4962 -1212

Cantidad / Formas de presentación:

Avío para preparar cemento ZOER: Avío conteniendo 1 frasco con 40g de polvo y 1 frasco gotero con 15 ml de líquido eugenol y accesorios.

Eugenol puro (Repuesto Líquido): Frasco de vidrio ámbar con 10 ml de líquido, Frasco de vidrio ámbar con 20 ml de líquido, Frasco de vidrio ámbar con 30 ml de líquido, Frasco de vidrio ámbar con 50 ml de líquido, Frasco de vidrio ámbar con 100 ml de líquido.

Oxido de zinc reforzado (Repuesto Polvo): Frasco con 40g de polvo.

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farmacéutica Tatiane de Oliveira Silva MN 16742

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-197

INDICACIONES:

Avío para preparar cemento ZOER

- Restauraciones intermedias
- Restauraciones temporarias

INSTRUCCIONES DE USO

Sobre una loseta de vidrio preferentemente esmerilada, espatular con espátula metálica incorporando porciones, de polvo sobre el líquido eugenol, a saturación hasta lograr la

NE-2016-1530461-APN-DNPM#ANMAT
DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etcheberry
MARTA DE ETCHEBERRY
APODERADA
DNI. 4.095.497
Dra. Tatiane de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula Nº 16.742
Página 2 de 3



consistencia adecuada. La proporción recomendada es de 3 medidas de polvo / 2 gotas de líquido.

Nota

Cuanta mayor cantidad de polvo se incorpora a la mezcla se obtiene un cemento con mejores propiedades mecánicas.

Tiempo de trabajo: 1 minuto

Tiempo de endurecimiento en boca: 5-7 minutos

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener los frascos bien cerrados, al abrigo de la luz y de fuentes de calor.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

PRECAUCIONES

No utilizar cuando la restauración definitiva se realice con resinas compuestas dado que el Eugenol interfiere en el proceso de polimerización de resinas.

No utilizar cuando el eugenol presente un cambio de coloración porque puede pigmentar la pieza dentaria.

Su uso en niños y mujeres embarazadas debe ser evaluado y autorizado por el médico tratante.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de salpicadura accidental lavar con abundante agua corriente fría.

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes.

No emplear en cavidades que serán restauradas con ionómeros vítreos o resinas compuestas.

No utilizar en pacientes con alergia reconocida a los compuestos fenólicos.

COMPOSICIÓN

Forma de presentación	Polvo	Líquido
Avío para preparar cemento ZOER	Oxido de zinc, polímeros sintéticos y modificadores	Eugenol
Eugenol Puro (Repuesto Líquido)	NA	Eugenol
Oxido de Zinc reforzado (Repuesto polvo)	Oxido de zinc, polímeros sintéticos y modificadores	NA

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.
[Signature]
MARTA DE ETCHEGOYEN
APODERADA
DNI. 4.095.497

[Signature]
Dra. Tatiana de Oliveira
Farmacéutica
Nº 138 ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15206461-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7454-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.09 15:25:40 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.09 15:25:41 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7454-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., se autoriza 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: AVÍO PARA PREPARAR ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL REFORZADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-706 - Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol reforzado.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Material de uso odontológico para restauraciones temporarias y/o intermedias de cavidades.

Modelo/s: Avío para preparar ZOER.

Eugenol puro (repuesto).

Óxido de Zinc reforzado (repuesto).

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Forma/s de presentación: Avío para preparar ZOER: Avío conteniendo 1 frasco con 40 g de polvo y 1 frasco gotero con 15 ml de líquido Eugenol y accesorios.

Eugenol puro (repuesto): Frasco de vidrio ámbar con 10 ml de líquido.

7

Frasco de vidrio ámbar con 20 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 30 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 50 ml de líquido.

Frasco de vidrio ámbar con 100 ml de líquido.

Óxido de Zinc reforzado (repuesto): Frasco con 40 g de polvo.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 235-197, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7454-17-8

Disposición Nº

487315 MAYO 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.