



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7 8 9 8

BUENOS AIRES, 22 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7857-10-9 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. 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
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº 7 8 9 8

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 FAGAMIN^{MR}, nombre descriptivo Fluoruro de diamina plata y nombre técnico Desensibilizadores dentales, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 9 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-1277-14, 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. Inscribese 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7898

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7857-10-9

DISPOSICIÓN Nº **7898**

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.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7898**.....

Nombre descriptivo: fluoruro de diamina plata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 desensibilizadores
dentales

Marca del producto médico: FAgamin^{MR}

Modelos: envase gotero conteniendo 5 ml

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cariostático, remineralizador para cavidades dentarias,
caries incipientes, fosas y fisuras, caries en dientes temporarios.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136, Córdoba, Argentina

Expediente N° 1-47-7857-10-9

DISPOSICIÓN N° **7898**

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.

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

ANEXO II

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

...**7898**.....

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.

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7857-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7898**, 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: fluoruro de diamin plata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-184 desensibilizadores dentales

Marca del producto médico: FAgamin[®] MR

Modelos: envase gotero conteniendo 5 ml

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cariostatico, remineralizador para cavidades dentarias, caries incipientes, fosas y fisuras, caries en dientes temporarios.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

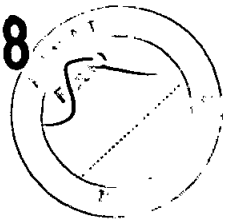
Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136, Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado PM-1277-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a22 NOV 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7898**

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

7898



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

El producto lleva:

Rótulos sobre envases primarios.

Instructivo de uso.

Sobreenvase: caja de cartulina preimpresa.

Rótulos sobre envases primarios:

FAgamin^{MR}

Cariostático – Bactericida- Remineralizador dental

Fluoruro de diamin plata al 38%

Contenido neto: 5 ml

Elaborado por: TEDEQUIM SRL

Ind. Argentina

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: FAgamin^{MR}

Cariostático – Bactericida- Remineralizador dental


Fluoruro de diamin plata al 38%

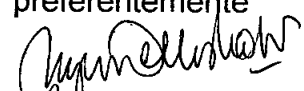
Contenido neto: 5 ml

lote N°

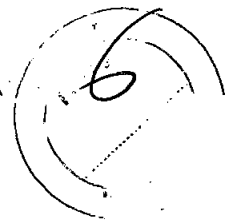
Fecha de vencimiento: 2 años

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


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


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

7 8 9 8



Ver Instructivo de uso adjunto.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Autorizado por la ANMAT PM 1277-14

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: FAgamin^{MR}

Cariostático – Bactericida- Remineralizador dental

Composición: Fluoruro de diamín plata al 38%

Presentación: Envase gotero conteniendo 5 ml.

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

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

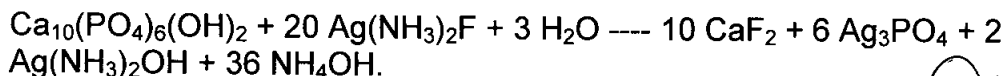
Elaborado por TEDEQUIM SRL

Bv. de los Polacos 6136 – X5147 Córdoba- Argentina

TEL/FAX: 03543 448260

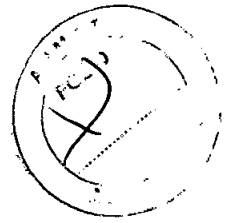
Aprobado por la ANMAT PM 1277-14

3.2- FAgamin contiene fluoruro de diamín plata $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$. Otros compuestos similares, usados en la prevención de caries y tratamiento de hipersensibilidad dentaria presentan ciertas desventajas frente a FAgamin. Cuando se aplica nitrato de plata (AgNO_3) o fluoruro de sodio (NaF), la hidroxiapatita del esmalte dental se disocia dando iones calcio y fosfato solubles respectivamente. La acción del fluoruro de plata aminado sobre el diente se basa en la reacción química con la hidróxiapatita:



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

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



El fluoruro de calcio, CaF_2 y el fosfato de plata, Ag_3PO_4 , forman precipitados sobre la superficie del diente fortaleciendo y protegiéndolo. Esto explica el efecto remineralizador del FAgamin.

Estudios científicos han demostrado que el ion plata (Ag^+) inhibe el desarrollo de bacterias y posee acción antienzimática. Por otro lado el ion fluoruro disminuye la solubilidad de la hidroxiapatita e inhibe el desarrollo de caries ya formada. En el caso de aplicar FAgamin sobre una caries, se forma un depósito negro debido a la reacción de iones plata con la materia orgánica. Por eso también actúa como detector de caries. FAgamin tiene la bondad de poseer un amplio marco de aplicaciones clínicas debido a su composición química.

Algunas de estas son: remineralización de esmalte en dientes viejos, remineralización de la dentina adyacente a caries, detección de caries, inhibición de caries incipientes o ya formadas, desensibilización de hipersensibilidad dentaria. Además posee acción bactericida y antiséptica. FAgamin también ofrece un método rápido y sencillo de aplicación tópica para el tratamiento de caries en dientes temporarios.

Aplicaciones:

Se aplica en preparaciones cavitarias para prótesis coronas, muñones, puentes fijos, caries incipientes o rampantes y en fosas y fisuras (luego de ensanchar) si el odontólogo lo cree conveniente. Puede aplicarse en conductos radiculares diluyéndolo (1:10 con agua destilada).

Advertencias:

- 1) Debido a que la reacción de la plata sobre la dentina puede producir un oscurecimiento de la misma, no es conveniente utilizar FAgamin en los dientes permanentes de adelante donde el factor estético es importante.
- 2) En el caso de caries profundas, debido a que pueden ocurrir filtraciones hasta la pulpa, se aconseja evitar su uso o diluir la dosis con agua destilada. En una proporción 1:10.
- 3) También pueden ocurrir filtraciones hasta la pulpa según la calidad del diente.

Contraindicaciones:

En general no posee en la dosis de aplicación. No aplicar muy cerca de pulpa o cuando se sabe hay filtraciones profundas.

3.3 No corresponde

3.4 Instrucciones para su uso:

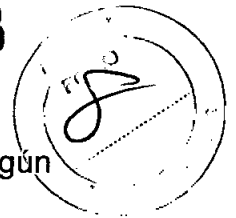
Lavar y secar bien el diente antes de comenzar el tratamiento.

La aplicación de FAgamin se realiza mediante hisopo o pincel impregnados con 2 o 3 gotas del producto. Se coloca sobre el diente, se deja actuar unos minutos frotando el área aplicada. Finalmente se enjuaga bien para eliminar restos de la solución.

Para evitar contacto de FAgamin con la membrana mucosa protéjala con cilindros de algodón o goma dique.

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

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



En caso de caries cercana a encía es conveniente cubrir la misma con algún protector gingival o vaselina.

Cuando ocurre el contacto accidentalmente o cuando el paciente manifieste dolor, enjuague inmediatamente con buches de agua con sal o agua oxigenada 10 Vol. Si el dolor persiste aplicar fenol alcanforado de uso odontológico.

En caries incipientes se aplica FAgamin sólo una vez, pero en otros casos puede ser necesario más de una aplicación.

Cuidados en la manipulación:

- 1- Tápese inmediatamente después de usar.
- 2- Presérvese de la luz.
- 3- Manténgase en lugar fresco.
- 4- En caso de mancharse la piel, lávese con lavandina de uso doméstico frotando con algodón, o agua oxigenada.

Uso profesional exclusivo

RECOMENDACIONES

*Utilizar guantes.

*Debido a que cuando los iones plata reaccionan tiñen el diente de color oscuro es conveniente no aplicar en dientes donde el factor estético sea importante.

* Utilizar en dientes temporarios de niños o en dientes no vitales cuando se aplica coronas o puentes de modo que el factor estético no moleste.

*Para preservar la concentración cerrar el frasco inmediatamente. No exponer a la luz.

PRECAUCION

No poner en contacto de piel o mucosa, en caso que ello ocurra lavar con abundante agua, durante 15 minutos.

CONTRAINDICACIONES

En general no posee en la dosis de aplicación. No aplicar muy cerca de pulpa o cuando se sabe hay filtraciones profundas.


3.5 No utilizar en dientes temporarios donde el factor estético sea importante. No aplicar en zonas de posibles filtraciones o cuando está muy próximo a pulpa.

Es imprescindible que el profesional sepa que el producto puede manchar la platina o los recipientes que utilice, por lo tanto se aconseja embeber el hisopo o algodón para la aplicación sobre un vaso descartable o cualquier material descartable antes de la aplicación. Proteger la platina y zona donde deje el envase del producto y utilizar guantes para su manipuleo.


Proteger encías con protector gingival o goma dique para evitar contacto con tejido blando.

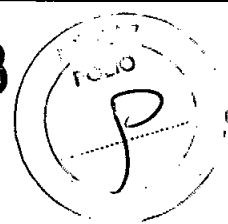
3.6 No corresponde

3.7 No corresponde


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




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



3.8 El envase gotero alcanza para numerosas aplicaciones de modo que es conveniente taponarlo enseguida y guardarlo en lugar fresco y no exponerlo a la luz.

3.9 a) Aislar encía con rollos de algodón o protectores gingivales o vaselina para evitar el posible contacto del producto con la mucosa.

b) En caso de aplicación cercana a pulpa, evitar su aplicación o diluir el producto.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

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

3.12.1- Exposición a la luz: No debe exponerse a la luz, esta altera la concentración del producto debido a los iones plata Ag^+ , por lo tanto debe estar guardado en lugar protegido de radiación UV y Visible. De todos modos esto es casi improbable que ocurra debido a que el envase es de plástico negro.

3.12.2- No debe exponerse a temperaturas altas. El calor acelera el proceso de descomposición de la plata y disminuiría su concentración. Debe mantenerse entre 4 y 30°C preferentemente. Si se guarda en refrigerador, debe alcanzar temperatura ambiente antes de su aplicación.

3.12.3- Debe conservarse bien cerrado para evitar exposición al aire.


3.12.4- Mantener fuera del alcance de los niños.

3.13 Cuando ocurre el contacto accidentalmente con encía o cuando el paciente manifieste dolor, se debe enjuagar inmediatamente con buches de agua con sal o agua oxigenada 10 Vol. Si el dolor persiste aplicar fenol alcanforado de uso odontológico.

3.14 Para su eliminación se debe utilizar el suctor y la aspiración o eventualmente una gasa o algodón para retirar el exceso de producto de la superficie de los dientes antes de enjuagar. Por lo tanto la única precaución que se debe tener en cuenta con respecto a su eliminación es que para retirarlo no entre en contacto con el tejido blando.

3.15 No corresponde.

3.16 No corresponde.


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




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