



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

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

DISPOSICIÓN N° **6826**

BUENOS AIRES, **20 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-10576-12-9 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 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.

DISPOSICIÓN Nº 6826

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 DENSELL, EASYDENT, GDK, nombre descriptivo CEMENTOS DENTALES y nombre técnico CEMENTO DENTAL, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 58 a 59 y 55 a 57 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-235-48, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6826**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 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° 1-47-10576-12-9

DISPOSICIÓN N°

6826

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.I.



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

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 Nº**6.826**.....

Nombre descriptivo: CEMENTOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150- CEMENTO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de uso odontológico para obturación provisoria de cavidades, cementado provisorio y/o definitivo de prótesis fija metálica, sellado de conductos radiculares, base cavitaria para restauraciones de amalgama.

Modelo/s: ZOER, CARBOXYLATE CEMENT, ZINC PHOSPHATE CEMENT, ZINC PHOSPHATE CEMENT Clinic, ZINC PHOSPHATE CEMENT Micro, ZINC OXIDE, ZINC OXIDE with hardener/con endurecedor, EUGENOL Pure, ENDO-G-FILL, ENDO-C-FILL, SURGICAL CEMENT, TEMPORARY CEMENT NE.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración cuando se almacenan a temperatura ambiente

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-10576-12-9

DISPOSICIÓN Nº

6826

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



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

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

ANEXO II

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

.....**6826**.....

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

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

ANEXO III.B

DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

SUMARIO DE INSTRUCCIONES

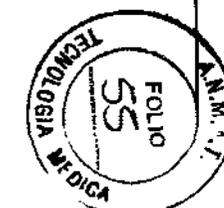
Fabricante	Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A. Paraguay 3026 (CP1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Nombre del producto	ZOER Cemento de óxido de zinc eugenol reforzado CARBOXYLATE CEMENT Cemento Carboxilato ZINC PHOSPHATE CEMENT Cemento fosfato ZINC PHOSPHATE CEMENT Clinic. Cemento fosfato ZINC PHOSPHATE CEMENT Micro. Cemento fosfato ZINC OXIDE Óxido de Zinc ZINC OXIDE with hardener / Óxido de Zinc con endurecedor EUGENOL Pure ENDO-G-FILL Cemento Endodóntico tipo Grossman mejorado ENDO-C-FILL Cemento endodóntico SURGICAL CEMENT Cemento quirúrgico TEMPORARY CEMENT NE Cemento Temporario s/Eugenol
Contenido / Presentaciones	avíos conteniendo 1 frasco con 10 g de <i>Polvo</i> y 1 frasco gotero con 10 ml de <i>Líquido</i> avíos conteniendo 1 frasco con 20 g de <i>Polvo</i> y 1 frasco gotero con 10 ml de <i>Líquido</i> avíos conteniendo 1 frasco con 25 g de <i>Polvo</i> y 1 frasco gotero con 15 ml de <i>Líquido</i> avíos conteniendo 1 frasco con 30 g de <i>Polvo</i> y 1 frasco gotero con 15 ml de <i>Líquido</i> avíos conteniendo 1 frasco con 50 g de <i>Polvo</i> y 1 frasco gotero con 20 ml de <i>Líquido</i> avíos conteniendo 1 frasco con 80 g de <i>Polvo</i> y 1 frasco gotero con 40 ml de <i>Líquido</i> frascos conteniendo 20g; 50 g; 100g; 250 g; 65 g de <i>polvo</i> frascos conteniendo 10 ml; 20 ml y 30 ml de <i>líquido</i>

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

PIDENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGGIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

DE SR. ENRIQUE BARAHENYA
FARMACÉUTICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6826



Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

	pomo 25 g base; 25 g catalizador jeringa simple conteniendo 5 ml; 10 ml; 20 ml; 25 ml cada una jeringa doble, cartucho conteniendo 2 ml; 4 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml; 40 ml c/u
Símbolo "ESTÉRIL" (en caso que corresponda)	N/A
Método de esterilización (en caso que corresponda)	N/A
Símbolo "Un solo uso" (en caso que corresponda)	N/A
Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Después de cada uso mantener los frascos bien cerrados, en un lugar fresco y seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperaturas por debajo de los 25 °C / 77 F y a 50 % ± 10 % de humedad relativa ambiente. Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Número de registro sanitario	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-48
Nombre de Director Técnico	Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
Condición de venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:
N/A

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: N/A

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico: No es implantable

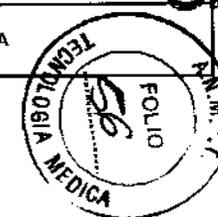
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos: N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización: No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: No Aplica

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros): N/A



6826

PIDENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGON
APODERADA

DE ARMANDO BABAHEKIAN
FARMACÉUTICO
DIR. TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta: N/A
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: N/A
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión atmosférica, a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: N/A
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: N/A
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: N/A
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: N/A
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: N/A

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGON
APODERADA
O.N.L. 4.085.487

Dr. ARMANDO BARAHENAN
BIOMÉDICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

6826



Dental Medrano S.A.

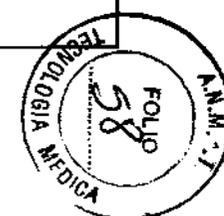
Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

DISPOSICIÓN 2318/02 RÓTULOS	
	SUMARIO DE RÓTULOS (envases primarios, secundarios)
2.1. La razón social y dirección del fabricante o del importador, si corresponde	Elaborado por DENTAL MEDRANO S.A. Paraguay 3026 (CP1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase	ZOER Cemento de óxido de zinc eugenol reforzado CARBOXYLATE CEMENT Cemento Carboxilato ZINC PHOSPHATE CEMENT Cemento fosfato ZINC PHOSPHATE CEMENT Clinic. Cemento fosfato ZINC PHOSPHATE CEMENT Micro. Cemento fosfato ZINC OXIDE Óxido de Zinc ZINC OXIDE with hardener / Óxido de Zinc con endurecedor EUGENOL Pure ENDO-G-FILL Cemento Endodóntico tipo Grossman mejorado ENDO-C-FILL Cemento endodóntico SURGICAL CEMENT Cemento quirúrgico TEMPORARY CEMENT NE Cemento Temporario s/Eugenol
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"	N/A
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso	N/A
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Después de cada uso mantener los frascos bien cerrados, en un lugar fresco y seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperaturas por debajo de los 25 °C / 77 °F y a 50% ± 10% de humedad relativa ambiente. Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	Se adjunta instructivo
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	Son de uso exclusivo profesional. La cavidad debe estar bien seca antes de la aplicación del producto

6826



DENTAL MEDRANO S.A.
MARTINA DE ETICHGOIN
 ASESORA

DE ARIANNO BALABENIAN
 DENTISTA - FARMACIUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires

Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212

www.dental-medrano.com.ar

2.10. Si corresponde, el método de esterilización	No aplica
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-48
Condición de venta	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Marta D. de Etchecon
DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETHECON
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

9

6825





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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10576-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.826**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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: CEMENTOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150- CEMENTO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de uso odontológico para obturación provisoria de cavidades, cementado provisorio y/o definitivo de prótesis fija metálica, sellado de conductos radiculares, base cavitaria para restauraciones de amalgama.

Modelo/s: ZOER, CARBOXYLATE CEMENT, ZINC PHOSPHATE CEMENT, ZINC PHOSPHATE CEMENT Clinic, ZINC PHOSPHATE CEMENT Micro, ZINC OXIDE, ZINC OXIDE with hardener/con endurecedor, EUGENOL Pure, ENDO-G-FILL, ENDO-C-FILL, SURGICAL CEMENT, TEMPORARY CEMENT NE.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración cuando se almacenan a temperatura ambiente

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

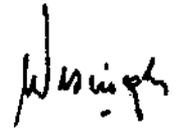
Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 NOV. 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6826



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