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

DISPOSICIÓN Nº 7108

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13230-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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. 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 transcriptos 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 inscripcion 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 7108

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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, KLEPP, Nombre descriptivo: Indicador de caries y nombre técnico unidades de profilaxis, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales 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 y 59 a 60 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-510-187, 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. 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

DISPOSICIÓN Nº 7108

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13230-11-1
DISPOSICIÓN Nº 7108

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7108.....

Nombre descriptivo: Indicador de caries.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-692 Unidades de profilaxis, Dentales.

Marca: Kleep

Modelo(s) del producto médico : Kleep Caries indicator-rojo/verde (caries Indicator Dye solution Red/green)

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para detectar caries en la dentina.

Período de vida útil: 24 meses a partir de La fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: CONFI-DENTAL PRODUCTS CO.

Lugar/es de elaboración: 416 So. Taylor Ave. Louisville, Colorado, 80027, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-13230-11-1

DISPOSICIÓN Nº 7108

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

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 Nº .....7108.....

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

GRIMBERG DENTALES S.A.
LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

7108

A.N.M.A.T. FOLIO 58 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

CONFI-DENTAL Products Co.

Indicador de Caries

Nombre del producto:
Marca: Klepp

Modelo: (según corresponda)
Caries Indicator ROJO
Caries Indicator VERDE

Número de lote: Ver envase
Fecha de vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 187
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos
Elaborado por: CONFI-DENTAL Products Co. 416 S. Taylor Av. Louisville, Colorado 80027, Estados Unidos

Importado, Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

7108

A.N.M.A.T. FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Marca: Klepp

Modelo: (según corresponda)
Caries Indicator ROJO
Caries Indicator VERDE

Indicador de Caries

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 187
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: CONFI-DENTAL Products Co. 416 S. Taylor Av. Louisville, Colorado 80027, Estados Unidos

Importado, Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

INDICACIONES DE USO:

Klepp Caries Indicator es una solución de colorante alimentario en base de propilenglicol diseñada para identificar sencilla y rápidamente la dentina cariada, no remineralizable. Se presenta en jeringas dispensadoras con puntas aplicadoras con espenja que facilitan su aplicación o en frascos de 15ml.

FORMA DE USO:

Aislar la zona a tratar, lavar y secar.

1)
Uso de la presentación FRASCO:
Remueva la tapa del frasco de Klepp Caries Indicator y proceda de la siguiente manera:
a) Coloque unas pocas gotas en una placa de vidrio o block de mezcla y con un pincel de cerdas suaves, pinte la zona a evaluar.
b) Aplique Klepp Caries Indicator en una bolita de algodón o una esponja, y distribúyalo sobre la zona a evaluar.

Uso de la presentación JERINGA:
a) Retire la tapa de la jeringa y coloque la punta con esponja.
b) Aplique delicadamente una pequeña cantidad de producto sobre la placa de mezcla para verificar el flujo.
c) Aplique directamente el producto en el diente.
d)Retire y descarte la punta, tape la jeringa.

2) Deje actuar el producto durante 10 segundos .
3) Enjuague bien con agua y seque.
4) Elimine el tejido dañado con fresa de baja velocidad o excavador.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

A.N.M.A.T. FOLIO 60 TECNOLOGIA MEDICA

5) Repita el proceso para determinar si es necesario retirar mas tejido.
6) Una vez eliminada la caries, proceder con la técnica restauradora de rutina.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- Tanto el odontólogo como su asistente deben usar guantes y protectores oculares. También se debe colocar protección ocular al paciente.
- Si ocurre el contacto accidental con la piel, enjuague inmediatamente con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente por un período prolongado con gran cantidad de agua y consulte a un médico.
- En el caso de que el producto manche la ropa, las manchas se removerán con abundante agua tibia y detergente para ropa y/o con vinagre blanco.

CONTRAINDICACIONES:

- No utilizar en personas alérgicas a alguno de los componentes del producto.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura entre 10-24ºC.
Guardar en un sitio oscuro y seco.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

24 meses a partir de su fecha de elaboración.

No utilizar si el envase se encontrara dañado, ni luego de su fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo:

- 1 jeringa **Klepp Caries Indicator ROJA** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras con esponja.
- 1 jeringa **Klepp Caries Indicator VERDE** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras con esponja.
- 2 jeringas **Klepp Caries Indicator ROJA** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras con esponja.
- 2 jeringas **Klepp Caries Indicator VERDE** contenido neto: 1,2g y puntas aplicadoras con esponja.
- Frasco **Klepp Caries Indicator ROJA** contenido neto: 15ml.
- Frasco **Klepp Caries Indicator VERDE** contenido neto: 15ml.

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora tecnica - Apoderada legal
MN nº 14444

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13230-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7108, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Indicador de caries.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-692 Unidades de profilaxis, Dentales.

Marca: Kleep

Modelo(s) del producto médico : Kleep Caries indicator-rojo/verde (caries Indicator Dye solution Red/green)

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para detectar caries en la dentina.

Período de vida útil: 24 meses a partir de La fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: CONFI-DENTAL PRODUCTS CO.

Lugar/es de elaboración: 416 So. Taylor Ave. Louisville, Colorado, 80027, Estados Unidos

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION Nº 7108

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