



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

DISPOSICIÓN Nº

8813

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2106-14-9 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 del producto médico PM-235-143, denominado RECUBRIMIENTO PULPAR, marca: DENSELL/ GDK/ EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-235-143 correspondiente al producto denominado: RECUBRIMIENTO PULPAR, marca: DENSELL/ GDK/ EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

1 W



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

**DISPOSICIÓN N°  
8819**

4984/09 de fecha 28 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-143, denominado RECUBRIMIENTO PULPAR, marca: DENSELL/ GDK/ EASYDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-235-143.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

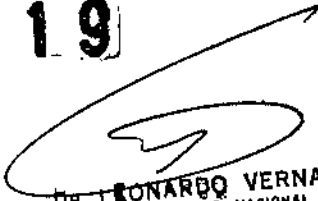
Expediente N° 1-47-3110-2106-14-9

DISPOSICION N°

gsch

**8819**

f

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUSADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1988/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8819**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-143 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: RECUBRIMIENTO PULPAR.

Marca: DENSELL/ GDK/ EASYDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4984/09 de fecha 28 de septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-10321-09-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado:        | 28 de septiembre de 2014  | 28 de septiembre de 2019  |
| CLASE DE RIESGO:                 | II  | IV  |
| Modelo/s:                        | 1- Hidróxido de Calcio polvo.<br>2- Hidróxido de Calcio kit (polvo y líquido) | 1) Pasta endodóntica alcalina iodoformada (Hidróxido de Calcio 20 gr, Iodoformo polvo 20 gr, líquido 20 ml): Avío para preparar.<br>2) Repuestos Hidróxido de Calcio Polvo 20 g, 45 g.<br>3) Repuestos Iodoformo Polvo 10 g, 20 g.<br>4) Repuestos Líquido 20 ml. |
| Rótulos:                         | Rótulo aprobado por Disposición ANMAT 4984/09                                 | Rótulo a fojas 72   |
| Instrucciones de uso:            | Instrucciones de uso aprobadas por Disposición ANMAT 4984/09                  | Instrucciones de uso a fojas 109 a 111  |
| Nombre descriptivo:              | RECUBRIMIENTO PULPAR  | Pasta endodóntica alcalina iodoformada: Avío para preparar.   |
| Indicaciones                     | Utilizado como recubrimiento  | Avío para preparar Pasta  |

✓ LW



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


|              |   |   |
|--------------|---|---|
| Autorizadas: | pulpar para cavidades dentales y exposiciones pulpares, etc | endodóntica alcalina iodoformada, para relleno endodóntico temporario |
|--------------|---|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-235-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-2106-14-9

DISPOSICIÓN N° **8819**

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
 DECRETO N° 1388/2015  
 A.N.M.A.T.

8819



PROYECTO DE RÓTULO

**PASTA ENDODONTICA ALCALINA YODOFORMADA : AVIO PARA PREPARAR**

Marca:  
Densell/GDK/Easydent

Modelos: XXX

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP. C1425BRL

Tel. 4962 90 00

Fax. 4962 12 12

Número de Lote

**LOT**

Fecha de Vencimiento



Fecha de Fabricación



Cantidad / presentación XXX

Industria Argentina

Conservar los envases bien cerrados, al abrigo de la luz y Humedad

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

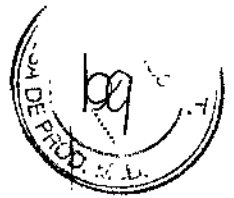
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-143

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.035.497

Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN  
BIOQUÍMICO - FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**NOMBRE GENÉRICO: PASTA ENDODONTICA ALCALINA  
IODOFORMADA: AVÍO PARA PREPARAR**

**Marca: Densell/GDK/Easydent**

**Modelos:**

- 1) PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IÓDOFORMADA (HIDRÓXIDO DE CALCIO 20 gr, IODOFORMO POLVO 20 gr, LIQUIDO 20 ml): AVÍO PARA PREPARAR
- 2) Repuestos Hidróxido de Calcio Polvo 20 g, 45 g
- 3) Repuestos Iodoformo Polvo 10 g, 20 g
- 4) Repuestos Liquido 20 ml

**Fabricado por Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP. C1425BRL**

**Tel. + 54 11 4962 90 00**

**Fax. + 54 11 4962 12 12**

**Cantidad / presentación:**

- 1 Caja de papel cartón conteniendo: Código DENTAL MEDRANO: 6616 – PASTA ENDODONTICA ALCALINA IODOFORMADA : AVÍO PARA PREPARAR Hidróxido de Calcio Polvo 20 g + Iodoformo Polvo 20 g + Liquido 20 ml

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-143**

**Instrucciones especiales:**

- mantener fuera del alcance de los niños
- no ingerir
- Sustancia Volátil, peligro nocivo por inhalación, ingestión y contacto con la piel

**INDICACIONES:** Avío para preparar Pasta Endodóntica Alcalina Iodoformada, para relleno endodóntico temporario.

**APLICACIONES**

- Se aplica en casos de exposición de la pulpa en forma espontánea o accidental siempre que no sea por caries.
- Como medicación intraconducto entre sesiones endodónticas.
- Obturación temporaria de conductos radiculares entre sesiones de endodoncia.

MARIANA PICCA  
CDONTÓLOGA  
M.N.: 21.656

DENTAL MEDRANO S.A.  
MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.A.T. 4.085.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

Industria Argentina

88 101 9



*M. Picca*  
MARIANA PICCA  
ODONTÓLOGA  
M.N.: 21.685

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etcheгон*  
MARTA D. de ETCHEGON  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.487

*Dr. Armando...*  
Dr. ARMANDO...  
BIODINAMICO...  
DIRECTOR GENERAL  
DENTAL MEDRANO S.A.

*[Handwritten signature]*

|



- La respuesta pulpar se manifiesta generando una zona de necrosis adyacente al compuesto para formar más tarde un puente de dentina.
- Para la desinfección de conductos pulpares de dientes permanentes entre sesiones de un tratamiento endodóntico
- Como desinfectante del sistema de conductos radiculares, especialmente en las ramificaciones del conducto principal que resultan de difícil acceso para el instrumental.

## INSTRUCCIONES DE USO

Hidróxido de Calcio: Como protección pulpar/ Como medicación Intraconducto

- Aplicar sobre una loseta de vidrio estéril una pequeña cantidad de hidróxido de Calcio y una gota de Líquido.
- Incorporar el Polvo al Líquido, mezclando hasta saturación con una espátula estéril.
- Con un instrumento apropiado, llevar la mezcla a la cavidad adaptándola con una torunda de algodón estéril **sin presionar**
- Colocar la mezcla en el interior del conducto con un instrumento apropiado, luego de la extirpación pulpar e instrumentación mecánica del conducto.
- La pasta debe permanecer en el interior del conducto según criterio profesional

Iodoformo: En odontología es utilizado como Analgésico, antiséptico e irritante local y desinfección de instrumentos bucales es ligeramente analgésico y tiene efectos antibacterianos si se coloca sobre heridas. Cuando se realiza la limpieza del conducto radicular, se debe eliminar la mayor parte de la masa bacteriana, evitar la adherencia y detener o retrasar la proliferación. Se aplica el agente antiséptico Yodoformo. Los agentes antisépticos no deben ser lesivos para los tejidos no facilitar el desarrollo de bacterias resistentes.

## COMPOSICIÓN

HIDRÓXIDO DE CALCIO - POLVO  
GLICERINA, AGUA, CONSERVANTES - LÍQUIDO  
IODOFORMO - POLVO

## CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Después de cada uso mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar a temperatura, humedad ambiente

## PRECAUCIONES

Evitar el contacto con piel, ojos, usar guantes y anteojos de protección  
Evitar la inhalación del producto y su ingestión, manipular con cuidado  
En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua corriente fría.

## CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos

## FECHA DE VENCIMIENTO

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

ODONTOLÓGICO  
M.N.: 21.685

DENTAL MEDRANO S.A.  
MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.085.497

Dr. ARMANDO BABATEKIAN  
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.