



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

DISPOSICIÓN Nº **5150**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010,**

VISTO el Expediente N° 1-47-20260/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN SA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5150

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 marca KLEPP, nombre descriptivo peróxido de carbamida y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por RAYSAN SA , 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 5-6 y 7 A 13 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



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

DISPOSICIÓN N° 5150

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1276-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-20260/08-6

DISPOSICIÓN N°

5150

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5150**

Nombre descriptivo: Peróxido de carbamida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales
Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento dental.

Modelo/s: KLEPP WHITENING 10% Peróxido de Carbamida (distintos sabores)
KLEPP WHITENING 10, 15, 20% NPF Peróxido de Carbamida con Nitrato de
Potasio y Flúor (distintos sabores)

KLEPP WHITENING 10, 15, 20% F Peróxido de Carbamida con Flúor (distintos
sabores)

KLEPP WHITENING RAPID 35 ó 45% NPF Peróxido de Carbamida con Nitrato
de Potasio y Flúor (distintos sabores)

KLEPP WHITENING RAPID 35 ó 45% F Peróxido de Carbamida con Flúor
(distintos sabores)

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Raysan SA.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-20260/08-6

DISPOSICIÓN N°

5150

DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº **5 1 5 0**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5150

S

ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

2. RÓTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: **RAYSAN S.A.** – Lerma 429 y/o Lavalle 1882, CABA, Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Klepp Whitening 10% Peróxido de carbamida

Klepp Whitening 10-15-20 % NPF – Peróxido de carbamida, Nitrato de Potasio y Flúor

Klepp Whitening 10-15-20 % F Peróxido de carbamida y Flúor

Klepp Whitening Rapid 35 y 45% NPF Peróxido de carbamida, Nitrato de potasio y Flúor

Klepp Whitening Rapid 35 y 45% F Peróxido de carbamida y Flúor

Sistema de Blanqueamiento Dental en Gel

Uso profesional

Industria Argentina

Presentación:

Cantidad: jeringas x 1 – 3 ml *

Variedades: Regular (neutro) y Menta

Nota:* cantidad variable

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: Ver envase

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;

Vencimiento: Ver envase

Vida útil: 24 meses



2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservación: Mantener a temperatura entre 2.0°C y 8.0°C. No congelar.
Mantener alejado del alcance de los niños.
Destruir el envase luego de su uso. No apto para inyectar.

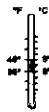
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;



Irritante



Refrigerar una vez abierto el envase

No utilizar en encías dañadas

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

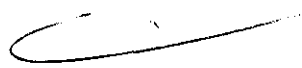
No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Gabriela Kerdmann, M.N. n° 10.465

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT, PM n° 1276-33
Distribución y exportación: Grimberg Dentales SA
Lerma 426. CABA. Argentina
www.grimbergdentales.com
Servicio al consumidor: 4771-6464




GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. M.N. 10465

5150

7

ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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;

Elabora: **RAYSAN S.A.** – Lerma 429 y/o Lavalle 1882, CABA, Argentina

Klepp Whitening 10% Peróxido de carbamida

Klepp Whitening 10-15-20 % NPF – Peróxido de carbamida, Nitrato de Potasio y Flúor

Klepp Whitening 10-15-20 % F Peróxido de carbamida y Flúor

Klepp Whitening Rapid 35 y 45% NPF Peróxido de carbamida, Nitrato de potasio y Flúor

Klepp Whitening Rapid 35 y 45% F Peróxido de carbamida y Flúor

Sistema de Blanqueamiento Dental en Gel

Uso profesional

Industria Argentina

Presentación:

Cantidad: jeringas x 1.0 – 3.0 ml *

Variedades: Regular (neutro) y Menta


Nota:* cantidad variable

Variedades: Regular (neutro) y Menta.

Conservación: Mantener a temperatura entre 2.0°C y 8.0°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Destruir el envase luego de su uso. No apto para inyectar.



INSTRUCCIONES DE USO

Klepp Whitening 10% Peróxido de carbamida

Klepp Whitening 10-15-20 % NPF – Peróxido de carbamida, Nitrato de Potasio y Flúor

Klepp Whitening 10-15-20 % F Peróxido de carbamida y Flúor
(según corresponda)

□ Instrucciones para el Paciente

Gel de blanqueamiento dental.

1. Coloque el gel blanqueador en la cubeta hecha a medida por el odontólogo.
2. Cepille sus dientes para que queden sin restos de comida y luego inserte la cubeta. Adapte los costados de la cubeta a los dientes.
3. Quite el exceso de gel con un dedo limpio o con un cepillo de dientes suave. Enjuague dos veces, no debe tragar el agua. No debe quedar gel sobre las encías, lengua o paladar. Solo sobre los dientes a blanquear.
4. Siga las instrucciones del odontólogo en cuanto a duración de la aplicación. (35% se aplica 30 minutos) Si siente sensibilidad dental, suspenda el tratamiento y consulte a su odontólogo.
5. Luego del tiempo indicado por el odontólogo retire la cubeta. Cepille sus dientes con un cepillo dental suave y dentífrico. Limpie la cubeta con un cepillo de dientes suave y agua tibia del grifo. Guárdela en el estuche.

Blanqueamiento no vital: Enjuague la cavidad según las instrucciones del odontólogo. Aplique el gel en el acceso lingual y en la cubeta.

□ Instrucciones para Dentista y Laboratorio

Gel de blanqueamiento dental.

- Construya y seque el modelo de yeso cortando el área del paladar y la lengua.
- Aplique **Klepp LC Blue Spacer**, resina espaciadora 0.5 mm de grueso; aproximadamente a 1.5 mm de la encía. Evite la superficie oclusal e incisal. Polimerice durante 20 seg.
- Con la máquina del termovacío adapte la placa termoformable al modelo. Deje que se enfríe y saque el modelo.
- Recorte la cubeta aprox. 0.3 mm del margen gingival. Festonee alrededor de las papilas interdentes.
- Flamee con calor los bordes de los cuadrantes, pula y readapte.
- Explique al paciente cómo utilizar siguiendo las "Instrucciones para el Paciente"

Blanqueamiento no – vital:

Abra el acceso lingual; quite aproximadamente 2mm de gutapercha pasando el CEJ. Selle con aprox. 2 mm de ionomero de vidrio. Vea las "Instrucciones para el paciente".

INSTRUCCIONES DE USO

Klepp Whitening Rapid35 y 45% NPF Peróxido de carbamida, Nitrato de potasio y Flúor

Klepp Whitening Rapid 35 y 45% F Peróxido de carbamida y Flúor
(según corresponda)

Instrucciones para el Paciente

Sistema de Blanqueamiento dental

- Coloque el gel blanqueador en la cubeta a medida hecha por el odontólogo.
- Cepille sus dientes para que queden sin restos de comida y luego inserte la cubeta. Adapte los costados de la cubeta a los dientes.
- Quite el exceso de gel con un dedo limpio o con un cepillo de dientes suave. Enjuague dos veces, no debe tragar el agua. No debe quedar gel sobre las encías, lengua o paladar. Solo sobre los dientes a blanquear
- Dejar en contacto máximo 30 minutos.
- Luego del tiempo indicado retire la cubeta. Cepille sus dientes con un cepillo dental suave y dentífrico. Limpie la cubeta con un cepillo de dientes suave y agua tibia del grifo. Guárdela en el estuche.
- Klepp Whitening Rapid 45 es solo para uso profesional.**

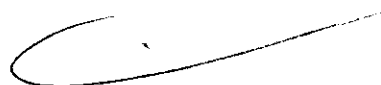
Blanqueamiento no vital : Enjuague la cavidad según las instrucciones del odontólogo. Aplique el gel en el acceso lingual y en la cubeta.

Instrucciones para Dentista y Laboratorio

Gel de blanqueamiento dental

- Construya y seque el modelo de yeso cortando el área del paladar y la lengua.
- Aplique **Klepp LC Blue Spacer**, resina espaciadora 0.5 mm de grueso; aproximadamente a 1.5 mm de la encía. Evite la superficie oclusal e incisal. Polimerice durante 20 seg.
- Con la máquina del termovació adapte la hoja termoformable al modelo. Deje que se enfríe y saque del modelo.
- Recorte la cubeta aprox. 0.3 mm del margen gingival. Festonee alrededor de las papilas interdentes.
- Flamee con calor los bordes de los cuadrantes, pula y readapte.
- Explique al paciente cómo utilizar siguiendo las "Instrucciones para el Paciente"

Blanqueamiento no – vital: Abra el acceso lingual; quite aproximadamente 2mm de guta percha pasando el CEJ. Selle con aprox. 2 mm de ionómero de vidrio. Vea las "Instrucciones para el paciente".




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;

VER HOJAS ADJUNTAS

PRECAUCIONES

Klepp Whitening 10% Peróxido de carbamida

Klepp Whitening 10-15-20 % NPF – Peróxido de carbamida, Nitrato de Potasio y Flúor

Klepp Whitening 10-15-20 % F Peróxido de carbamida y Flúor
(según corresponda)

1. No use blanqueador comercial para blanquear los dientes.
2. No colocar sobre las encías ni lengua.
3. No utilizar durante el embarazo.
4. Mantenga el gel alejado del calor y/o la luz solar directa.
5. Las coronas y rellenos no responden al blanqueamiento.
6. Comidas y jugos muy ácidos pueden causar sensibilidad.
7. Si tiene preguntas concernientes a este tratamiento, pregunte a su odontólogo.
8. No fume ni coma durante el tratamiento.

PRECAUCIONES

Klepp Whitening Rapid35 y 45% NPF Peróxido de carbamida, Nitrato de potasio y Flúor

Klepp Whitening Rapid 35 y 45% F Peróxido de carbamida y Flúor
(según corresponda)

- Lea y entienda todas las instrucciones. Utilice la cubeta termoformable.
- Klepp Whitening Rapid 45% NO es para uso domiciliario
- Controle antes de comenzar que la salud gingival y general sea buena.
- Si el paciente tiene sensibilidad conocida a los peróxidos, glicerina, carbopol, menta no utilice el producto.
- Sellar adecuadamente las restauraciones y toda la dentina expuesta y sensible deberá estar cubierta. Si hay antecedentes de sensibilidad trátela efectuando una restauración adecuada, colocando un agente adhesivo dentinario, etc., o selle temporalmente con el sellante de dentina.
- Las zonas hipocalcificadas pueden existir y no siempre son visibles a simple vista. Éstas se blanquearán mucho más rápido, volviéndose más visibles durante el blanqueamiento. Continúe con el tratamiento hasta que la superficie dental no afectada se empareje. Reevalúe 2 semanas después del tratamiento, cuando el color se haya estabilizado.
- De persistir la molestia gingival o dental (como ser sensibilidad extrema a las temperaturas), informe al paciente que retire la cubeta, discontinúe el tratamiento y agende una nueva cita para volver a tratarlo en otro momento. El paciente también puede ser enviado a su domicilio con Klepp domiciliario.
- Mantenga el control de todos los blanqueadores Klepp, entregando sólo lo que sea necesario hasta la próxima consulta de evaluación (aproximadamente 3 a 5 días). Vigile el progreso para prevenir un blanqueamiento más allá del nivel deseado o translucidez.

- ❑ Comprenda las expectativas de cada paciente antes de comenzar el tratamiento. Infórmeles que las restauraciones existentes (coronas, incrustaciones color diente, etc.) no blanquearán, aún cuando el diente natural sí lo haga.
- ❑ Todos los agentes blanqueadores Klepp se suministran en jeringas precargadas de dosis unitarias de 1.2 ml. El material NO ES para ser inyectado. Descarte las jeringas cuando estén vacías.
- ❑ El material deberá refrigerarse para mantener su vida útil. Mantenga Klepp Whitening Rapid 45% lejos del calor y/o sol directo. Cuando se refrigera, Klepp Whitening Rapid 45% puede tomar un aspecto congelado. Cuando la jeringa retome la temperatura ambiente, volverá a su aspecto original. Esto es normal y no afecta para nada la efectividad general del producto.
- ❑ Los pacientes con oclusión difícil o con bruxismo pueden requerir de una cubeta más gruesa. Recomendamos el material de 0.060". Evite el tratamiento si el paciente puede tragar o aspirar la cubeta.
- ❑ No colocar sobre las encías ni lengua.
- ❑ No utilizar durante el embarazo.
- ❑ Mantenga el gel alejado del calor y/o la luz solar directa.
- ❑ Las coronas y rellenos no responden al blanqueamiento .
- ❑ Comidas y jugos muy ácidos pueden causar sensibilidad.
- ❑ No fume ni coma durante el tratamiento.

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;

Instrucciones para el paciente



Siga las instrucciones de su dentista sobre como cargar el gel en su cubeta de blanqueamiento a medida. No utilice más de 1/3 a 1/2 jeringa.



Cepille los dientes, luego inserte la cubeta. Presione muy suavemente la cubeta para adaptar los lados de la misma a los dientes. Retírela según el producto: Klepp Whitening 10 - 10, 15 y 20 % pasadas 8-10 horas durante la noche, o 4-6 horas durante el día. Klepp Whitening Rapid 35% 30 minutos. Klepp Whitening Rapid 45% solo para uso en consultorio, 30 minutos



Retire los excesos de gel con el dedo limpio o un cepillo dental suave. Enjuague dos veces; no trague los enjuagues.



Limpie la cubeta con un cepillo dental suave y agua fría del grifo. Guarde la cubeta en el estuche que le fue entregado.

GABRIELA KERDMANN
DIRECTORA TÉCNICA
RAYSAN S.A. - M.N. 12484

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;

No corresponde.

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

PRECAUCIONES GENERALES

Se debe prestar mucha atención al fabricar las cubetas, ya que no deben sobrepasar el borde gingival y llegar al tejido blando, ya que puede producir irritación del mismo.

El blanqueamiento sucede rápidamente, en las primeras horas de su colocación, hay que tener en cuenta que su acción depende también de la calidad de la decoloración, por ejemplo, las manchas provocadas por tetraciclina, tomarán un tiempo más de tratamiento de blanqueamiento que otras manchas, y también se debe recordar que las manchas de los dientes en la zona gingival suelen ser más oscuras que en el resto del diente.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde.

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 utilizar si el envase se encontrara dañado.

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.

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:

No corresponde.

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);

No corresponde.

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

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 o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No corresponde.

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;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde.

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;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20260/08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por RAYSAN SA, 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: Peróxido de carbamida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento dental.

Modelo/s: KLEPP WHITENING 10% Peróxido de Carbamida (distintos sabores)
KLEPP WHITENING 10, 15, 20% NPF Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor (distintos sabores)

KLEPP WHITENING 10, 15, 20% F Peróxido de Carbamida con Flúor (distintos sabores)

KLEPP WHITENING RAPID 35 ó 45% NPF Peróxido de Carbamida con Nitrato de Potasio y Flúor (distintos sabores)

KLEPP WHITENING RAPID 35 ó 45% F Peróxido de Carbamida con Flúor (distintos sabores)

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Raysan SA.

Lugar/es de elaboración: Lerma 429, Villa Crespo, Capital Federal, Argentina

Se extiende a RAYSAN SA el Certificado PM-1276-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..**0.8**..SEP..2010...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5 1 5 0



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.