



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

DISPOSICIÓN N° 5659

BUENOS AIRES, 05 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2212/13-3 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 de 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.

DISPOSICIÓN N° **5659**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Gel de grabado ácido y nombre técnico Gel, según 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 10 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-235-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 5659

Ministerio de Salud

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

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. Inscríbese 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° 1-47-2212/13-3

DISPOSICIÓN N° 5659

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5659**

Nombre descriptivo: Gel de grabado ácido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca del producto médico: Densell, Easydent, GDK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Grabado ácido de esmalte y dentina en técnicas de restauración directa e indirecta con resinas compuestas e indirectas con cerámica. Acondicionamiento del esmalte en sellado de puntos y fisuras, grabado ácido del esmalte en la técnica de cementado de brackets y bandas de ortodoncia.

Modelo(s): ETCHING GEL LV, ETCHING GEL MV, ETCHING GEL OPAQUE-BACTER HV.

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

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

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

Expediente N° 1-47-2212/13-3

DISPOSICIÓN N° **5659**

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.

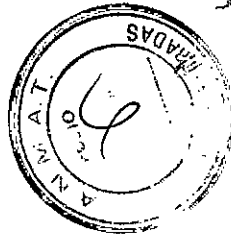
ANEXO II

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

.....**5659**.....

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

5659



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Se identifica impreso aplicado directamente sobre el envase del producto médico.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

**Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires
(1425) – Argentina**

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

GEL DE GRABADO ÁCIDO

Modelos:

ETCHING GEL LV

ETCHING GEL MV

ETCHING GEL OPAQUE - BACTER HV

Marcas: Densell; Easydent; GDK

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 (símbolo) xxxx

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;

Fecha de Vencimiento (símbolo) mm/aaaa

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;

Ver Instrucciones adjuntas

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. 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-235-33

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

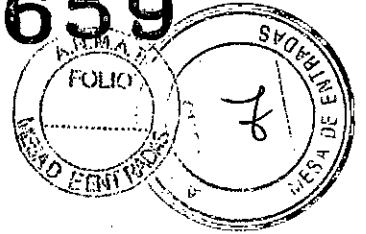
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 1.000.497

DE ARMANDO BABAHEKIAN
DENTUMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

5659



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

GEL DE GRABADO ÁCIDO

Modelo: xxxx

Marcas: Densell / GDK / Easydent

Lote (símbolo) xxxx

Fecha de Vencimiento (símbolo): mm/aaaa

Después de cada uso mantener las jeringas o 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

Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase

**Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires
(1425) – Argentina**

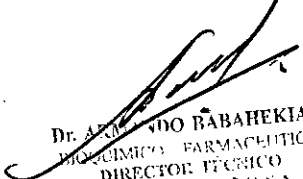
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

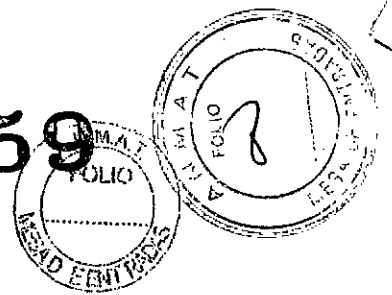
DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
QUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



5659



Anexo III.B

PROYECTO DE 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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Elaborado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina

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

GEL DE GRABADO ÁCIDO

Modelos: ETCHING GEL LV; ETCHING GEL MV; ETCHING GEL OPAQUE - BACTER HV

Marcas: Densell; GDK; Easydent

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

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;

Después de cada uso mantener las jeringas o 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

Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

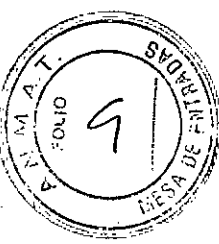
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-33

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTINA D. DE ETCHING
GOBERNADA
D.N.I. 4.085.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

5659



Anexo III.B

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

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.

Ver Informe adjunto

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

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

No corresponde

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

No corresponde

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 corresponde

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 así como sus instrucciones de uso

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar las piezas dentarias con Prophy Paste Densell ® sin flúor o con piedra pómez, lavar

con abundante spray de agua y secar completamente

2. Aislar el campo operatorio en forma absoluta

3. Tallar la preparación con criterio conservador, limpiar con Prepclean Densell ® o similar y

secar

4. Proteger los dientes vecinos con tiras de acetato. Aplicar Etching gel Densell ® en la zona a

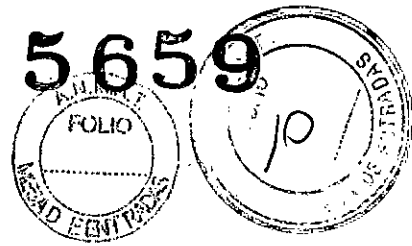
tratar y dejar actuar durante 15 segundos

5. Lavar con spray de agua durante 20 segundos y secar sin resecar con aire libre de aceite

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BARBAREKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

6. Realizar la restauración de acuerdo a los principios de tecnología adhesiva

Nota: Cuando se realiza el acondicionamiento del esmalte para aplicar un sellante de puntos y fisuras o adherir brackets el área tratada debe verse opaca y blanquecina. De no ser así, repetir el procedimiento de grabado

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico
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
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

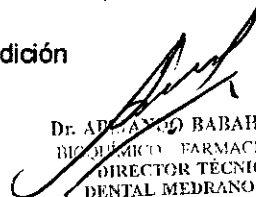
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No corresponde

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

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4 095 497


Dr. ADOLFO BABAHEKIAN
INGENIERO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Ministerio de Salud

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2212/13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5659** 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: Gel de grabado ácido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca del producto médico: Densell, Easydent, GDK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Grabado ácido de esmalte y dentina en técnicas de restauración directa e indirecta con resinas compuestas e indirectas con cerámica. Acondicionamiento del esmalte en sellado de puntos y fisuras, grabado ácido del esmalte en la técnica de cementado de brackets y bandas de ortodoncia.

Modelo(s): ETCHING GEL LV, ETCHING GEL MV, ETCHING GEL OPAQUE-BACTER HV.

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

Período de vida útil: 3 (tres) años .

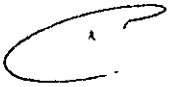
Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

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

..//

Se extiende a Dental Medrano S.A., el Certificado PM-235-33 en la Ciudad de Buenos Aires, a
05 SEP 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5659**



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