



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

DISPOSICIÓN Nº **6769**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18721/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1276-34, denominado: ÁCIDO FOSFÓRICO 35% EN GEL, marca KLEPP.

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 facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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-1276-34, correspondiente al producto médico denominado: ÁCIDO FOSFÓRICO 35% EN GEL, marca KLEPP, propiedad de la firma RAYSAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3293 de fecha 26 de Junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 6769

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1276-34, denominado: ÁCIDO FOSFÓRICO 35% EN GEL, marca KLEPP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-1276-34.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18721/13-1

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

6769


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6769** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **ÁCIDO FOSFÓRICO 35% EN GEL.**

Marca: **KLEPP.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3293/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5061/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Junio de 2014	26 de Junio de 2019
Clase de Riesgo	I	II
Modelo	Klepp etch 35%	Etch 35%
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3293/09	Nuevo Proyecto de Rótulo a foja 20
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3293/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 21 y 22

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 RAYSAN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-18721/13-1

DISPOSICIÓN N°

Dr. CARLOS CHIALE
 3 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Rótulos

6769



MARCA: KLEPP

NOMBRE GENÉRICO: Acido fosfórico 35% en gel

MODELO: ETCH 35%

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. Villa Crespo. CABA. Argentina

Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina

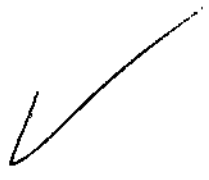
Fecha de Vencimiento: xxx

Numero de lote: xxx

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-34



Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

Instrucciones de uso



MARCA: KLEPP

NOMBRE GENÉRICO: Ácido fosfórico 35% en gel

MODELO: ETCH 35%

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. Villa Crespo. CABA. Argentina

Distribuidor: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA. Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-34

Industria Argentina

KLEPP ETCH 35% - Es un gel viscoso provisto en una concentración de 35% de ácido fosfórico. Su viscosidad ha sido cuidadosamente equilibrada para lograr los siguientes objetivos:

- 1) Permitir la fácil aplicación con la punta (Tip) provista de la jeringa directamente sobre el diente.
- 2) Que el gel permanezca en donde se colocó y, permitir que el gel aplicado se amolde rápidamente a las superficies de la dentina y del esmalte en las cuales se lo aplicó.

Composición: 35 % Acido fosfórico. Excipientes c.s.p.

Indicaciones Recomendadas

Indicado para iniciar la secuencia de adhesión de materiales de restauración al esmalte y/o dentina.

Presentación

Klepp Etch gel Azul – Klepp Etch gel verde – en jeringas de diversos contenidos; más puntas para jeringas.

Conservación: Debe ser almacenado entre 10° a 24° C correctamente cerrado. Regresar a temperatura ambiente previo a su uso en caso de almacenarlo con refrigeración. No exponer al sol

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gabriela Kerdmann'.

Modo de uso:

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

6769



1. Se debe limpiar el diente por medio de un laminado y profilaxis con polvos de piedra pómez. Aísle la pieza y prepare los moldes de las cavidades necesarios de acuerdo con las prácticas dentales normales.
2. Aplique el gel de ácido fosfórico sobre la superficie dental en donde se necesita corroer el esmalte y la dentina.
3. Déjelo actuar sobre la superficie durante 20 segundos. Se puede intensificar el proceso de corrosión, agitando el gel con un pincel de cerdas suaves. No frote ningún material duro contra el diente durante el proceso de corrosión.
4. Enjuague el corrosivo. Comience con unas pocas gotas de agua con un alto volumen de succión para evitar salpicar el gel sobre otros tejidos. Luego enjuague con abundante agua con un rocío de aire/agua libre de aceite durante varios segundos.
5. No permita que la superficie corroída se contamine con saliva.
6. Siga las instrucciones del agente adhesivo o resina que va a aplicar en cuanto a la preparación de la superficie trabajada luego de la corrosión.
7. Retire la punta de la jeringa después de usar y tape nuevamente la jeringa con la tapa original para evitar que el gel se seque en el extremo abierto de la jeringa.

Precauciones

- Para uso exclusivo de profesionales.
- Usar según las instrucciones.
- Se debe utilizar protección ocular para el profesional y el paciente durante la manipulación del gel de grabado ácido.
- Asegurar que el paciente no sea alérgico a los materiales.
- Ensayar la aplicación de Klepp etch 35% en una superficie de vidrio o mezcladora antes de aplicar en los pacientes, de manera de estar familiarizado con la facilidad que la solución viscosa fluye desde la punta (Tip) provista. Nunca usar dentro de la cavidad bucal antes de chequear el flujo desde la punta (Tip) provista.
- Nunca forzar el émbolo para que comience a fluir intraoralmente.
- Se debe limpiar el diente por medio de un laminado y profilaxis con polvos de piedra pómez. Aísle la pieza y prepare los moldes de las cavidades necesarios de acuerdo con las prácticas dentales normales
- Recordar que cualquier ácido fuerte como el ácido fosfórico puede quemar e irritar los tejidos. Tener cuidado de no aplicar sobre los ojos, mucosas, piel u otras áreas. Utilizar sólo en las áreas a ser grabadas. Cualquier otro área de exposición debe ser inmediatamente enjuagada con abundante agua.
- Dispensar Klepp Etch 35% solamente a través de la punta (Tip) provista.
- Una vez utilizado, limpiar la punta y mantener cerrado con el capuchón protector.
- No para uso interno.
- Mantenga alejado del alcance de los niños.
- En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 o Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911. Contiene acido fosforico.


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA