



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

DISPOSICIÓN N°

6947

BUENOS AIRES,

0-1 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6669-14-0 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-235-133, denominado PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO, marca: DENSELL, GDK, EASYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-235-133 correspondiente al producto denominado: PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO, marca: DENSELL, GDK, EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 6947

Disposición ANMAT N° 1996/09 de fecha 05 de mayo 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-235-133, denominado PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO, 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-235-133.

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 autorizados; 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° 1-47-6669-14-0

DISPOSICION N°

gsch

6947

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-133 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:

6047

Nombre Genérico aprobado: PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO.

Marca: DENSELL, GDK, EASYDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1996/09 de fecha 05 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17448-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	05 de mayo de 2014.	05 de mayo de 2019.
Clase de Riesgo:	II	IV
Modelo:	PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO	PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO - Flow PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO - Dense
Indicaciones Autorizadas:	Pasta para Obturación de Conductos Radiculares	Se utiliza para la obturación de conductos junto con conos de gutapercha. También es aplicable en piezas con patología periapical, para estimular y lograr la reparación del proceso por medio de una sobreobturación con pasta
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT 1996/09	Proyecto de Rótulos a fojas 17.



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

Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 1996/09	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 18 a 19.
------------------------------	---	---

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-235-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
0-1 SEP 2015

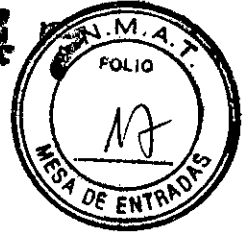
Expediente N° 1-47-6669-14-0

DISPOSICIÓN N°

6947

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

694
01 SEP 2015



PROYECTO DE RÓTULO

Pasta para obturación endodóntica tipo Maisto / Endodontic

paste obturation type Maisto

-Flow

-Dense

Densell / GDK / Easydent

Fabricado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. 4962-9000

Número de Lote **LOT**


Fecha de vencimiento 

Cantidad / presentación XXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

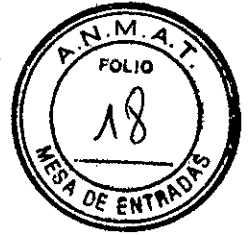
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-133

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
B.N.I. 4.098.487


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



6947



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Pasta para obturación endodóntica tipo Maisto / Endodontic

paste obturation type Maisto

-Flow

-Dense

Densell / GDK / Easydent

Fabricado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-133

La Pasta para obturación endodóntica tipo Maisto es elaborada en base a la fórmula original del Dr. Maisto, compuesta esencialmente por yodoformo y clorofenol alcanforado.

Es un material que se reabsorbe lentamente debido a que posee óxido de zinc, tiene acción antiséptica y favorece el cierre apical estimulando la formación de nuevo tejido. La presentación comercial en dos consistencias (Flow / Dense) permite al profesional seleccionar aquella que se adecua más al caso clínico.

INDICACIONES

Se utiliza para la obturación de conductos junto con conos de gutapercha. También es aplicable en piezas con patología periapical, para estimular y lograr la reparación del proceso por medio de una sobreobtusión con pasta

INSTRUCCIONES DE USO

1. Dispensar una porción de Pasta sobre una loseta estéril, espatulando con una espátula metálica estéril durante algunos segundos para homogeneizar los componentes
2. Llevar la Pasta al conducto con lentulo o lima K, en forma manual o mecánica, haciéndola girar lentamente en contramarcha

DENTAL MEDRANO S.A.

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

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

6947



3. Untar el cono principal de gutapercha con la Pasta, llevarlo al conducto y ajustarlo en el límite deseado

4. Completar la obturación del conducto

Nota: es muy importante eliminar totalmente el material de la cámara pulpar a fin de evitar coloraciones coronarias antiestéticas

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua corriente fría.

No poner en contacto con resinas compuestas ya que se altera la polimerización de las mismas

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes, fundamentalmente al yodo. En caso de alergia, consultar con un especialista

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Después de cada uso mantener el envase bien cerrado, en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz.

Almacenar a temperatura ambiente por debajo de los 25 °C / 77 °F y 50 % ± 10 % de humedad

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

Conservar la etiqueta del producto y las instrucciones de uso en buen estado.

PRESENTACIONES

- Frasco conteniendo 20 g de producto
- Pomo conteniendo 20 g de producto
- Frasco conteniendo 30 g de producto
- Pomo conteniendo 30 g de producto

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGON
APODERADA
D.N.I. 4.088.497

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