



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7067**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7713-13-6 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 7067

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DENSELL, GDK, EASYDENT, nombre descriptivo DETECTOR DE CARIES y nombre técnico TINCIONES, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 76 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7 0 6 7**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7713-13-6

DISPOSICIÓN Nº

FR

**7 0 6 7**

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7067

02 SEP 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: DETECTOR DE CARIES

MARCA : DENSELL/GDK/EASYDENT

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Dental Medrano S.A, Paraguay 3026/28/32 – Ciudad Autonoma de Buenos Aires-  
Argentina – CP 1425BRL

MODELOS : XXX

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación



Fecha de Vencimiento



Cantidad / presentación XXX

Conservar en lugar fresco y seco – Evitar las temperaturas extremas  
Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-90

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
MARÍA D. de ETCHEBERRY  
APODERADA  
D.N.I. 4.065.497

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

↓



706

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**NOMBRE GENÉRICO:** Detector de Caries

**Marca:** DENSELL/GDK/EASYDENT

**MODELOS:** XXX

**RAZON SOCIAL Y DIRECCION EL FABRICANTE:**

**Dental Medrano S.A.**

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-90**

**DESCRIPCIÓN:** Detector de Caries es un revelador colorimétrico de caries que permite detectar la dentina infectada, principalmente en zonas de difícil acceso, tiñéndola de rojo, verde o azul según sea el colorante que posee en la composición.

La presentación en Gel, debido a su consistencia, facilita la aplicación especialmente en los dientes de la arcada superior.

Solución o Gel de colorantes orgánicos, biológicamente compatibles en la proporción formulada, que al entrar en contacto con la dentadura del paciente cuando se lo utiliza del modo y durante el tiempo adecuado.

Tiñe las caries de modo tal que luego de un enjuague bucal posibilita el posterior tratamiento por parte del odontólogo, sin generar efectos secundarios en dientes y encías, ni riesgos adicionales al paciente y a terceros relacionados. Es de sencilla utilización y aplicación sobre la superficie del diente, y el exceso fácil de remover.

No posee contra-indicaciones ni sabor desagradable. Podemos considerar a los detectores de caries como una medida más, complementaria para detectar la presencia de caries. La aplicación de la solución que consigue teñir solo la capa afectada, permitirá eliminarla respetando la capa externa.

**INDICACIONES:** El Detector de Caries en gel y en solución ayuda a detectar la dentina infectada en zonas de difíciles de visualizar, coloreando las caries de azul, verde o rojo.

**INSTRUCCIONES ESPECIALES:** Evitar salpicaduras, las manchas en áreas careadas puedes sacarse mecánicamente. Si se hace difícil removerlas de otras áreas, utilizar Hipoclorito de Sodio o Peróxido de Hidrogeno.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- 1- Tallar la pieza dentaria respetando los criterios de máxima conservación de tejidos sanos. Lavar con spray de agua y secar;
- 2- Aplicar una cantidad adecuada de Detector de Caries directamente en la cavidad y dejar actuar 10 segundos;
- 3- Enjuagar con abundante agua y secar. El detector colorea con intensidad la dentina infectada y en un tono claro la dentina desmineralizada;
- 4- Remover manualmente sólo el tejido infectado usando un excavador o cucharita de Black pequeña. Se puede utilizar una fresa redonda lisa, a baja velocidad; Importante la dentina desmineralizada debe ser conservada;
- 5- Aplicar nuevamente Detector de Caries para verificar la total remoción del tejido infectado;

**NOTA:** El detector de color azul o verde es útil en tallados muy profundos ó en zonas próximas a la pulpa.

1

DENTAL MEDRANO S.A.  
  
**MARTA D. de ETCHEGOIN**  
 APODERADA  
 D.N.I 4.095.497

**DR. ARMANDO BABAHÉKIAN**  
 BIQUÍMICO - FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DENTAL MEDRANO S.A.



7000

**COMPOSICIÓN:**

**GEL:** Colorante, propilenglicol, gelificantes y agua destilada

**SOLUCIÓN:** Colorantes y propilenglicol

**PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:** Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

**CONTRAINDICACIONES:** Alergia a alguno de los componentes/ No hay contraindicaciones reportadas.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Conservar el envase bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

**XXX PRESENTACIÓN**

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

DENTAL MEDRANO S.A.  
*[Handwritten signature]*  
MARIA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
C.N.I. 4.095.487

*[Handwritten signature]*  
Dr. ARMANDO BABADKIAN  
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

*[Handwritten checkmark]*

*[Handwritten mark]*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-7713-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **70671**, y de acuerdo con 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: DETECTOR DE CARIES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-086 - TINCIONES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENSELL, GDK, EASYDENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a detectar la dentina infectada en zonas difíciles de visualizar, la tiñe de rojo, verde o azul.

Modelo/s: CARIES DETECTOR GEL, CARIES DETECTOR SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: CARIES DETECTOR GEL verde jeringa 2,5 ml. CARIES DETECTOR GEL azul jeringa 2,5 ml. CARIES DETECTOR SOLUCIÓN rojo frasco 5 ml. CARIES DETECTOR SOLUCIÓN azul frasco 5 ml.

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

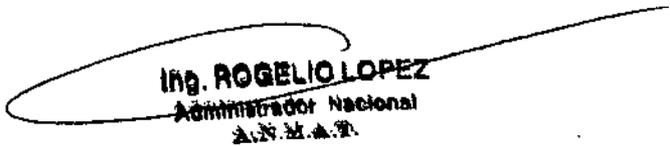
Nombre del Fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/32, C.A.B.A. Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02 SEP 2015** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

↓ 7067

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.S.A.P.