



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

DISPOSICIÓN Nº **7095**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2087-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYSAN 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

**DISPOSICIÓN Nº 7095**

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 KLEPP/SHARPYS, nombre descriptivo SOLUCIÓN ASTRINGENTE PARA USO ODONTOLÓGICO y nombre técnico RETRACTORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por RAYSAN 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 45 y 46 a 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1276-50, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.S.P.S.S.

DISPOSICIÓN Nº 7095

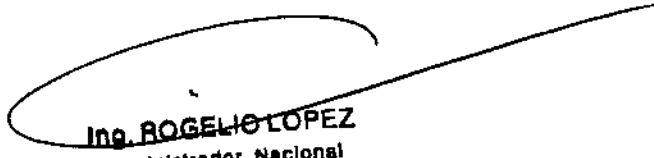
de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2087-14-3

DISPOSICIÓN Nº

msm

7095

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.M.I.*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2087-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7095**, y de acuerdo con lo solicitado por RAYSAN 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: SOLUCIÓN ASTRINGENTE PARA USO ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 RETRACTORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KLEPP/SHARPYS.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Solución astringente para toma de impresiones dentales.

Modelo/s: Solución astringente separadora gingival.

Período de vida útil: 24 meses a partir de su elaboración.

Forma de presentación: Solución de Cloruro de Aluminio Hexahidratado 25%  
P/V: 15, 17, 30, 50 y 100ml.

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

ANEXO III.B

RÓTULOS

7095

04 SEP 2015



MARCA: KLEPP / SHARPYS (se utilizará el mismo rótulo para ambos productos)

NOMBRE GENÉRICO: Solución astringente para uso en odontología

MODELO: Solución astringente separadora gingival .

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. 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-1276-50

Contenido: Solución de cloruro de aluminio hexahidratado 25% P/V: 15, 17, 30 ml y otras presentaciones

1

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

**ANEXO III.B**  
**INSTRUCCIONES DE USO**



MARCA: KLEPP / SHARPYS (se utilizará el mismo rótulo para ambos productos)

NOMBRE GENÉRICO: Solución astringente para uso en odontología

MODELO: Solución astringente separadora gingival .

Fabricante: Raysan SA. Lerma 429. CABA. Argentina

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica Farmacéutica Gabriela Kerdmann M.N. 10465

Autorizado por la ANMAT PM-1276-50

Contenido: Solución de cloruro de aluminio hexahidratado 25% P/V: 15, 17, 30 ml y otras presentaciones

**INDICACIONES PARA SU UTILIZACIÓN**

Solucion astringente para toma de impresiones dentales

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al aluminio o antecedentes de hipersensibilidad.

**DESCRIPCIÓN**

La acción astringente del cloruro de aluminio, provoca una hemostasis local y contracción de las capas más superficiales de la encía.

**INSTRUCCIONES**

Las instrucciones de uso van en el folleto, no en el envase primario ya que no entran en forma legible. Se agregará a la etiqueta la leyenda: Ver instrucciones de uso en folleto adjunto

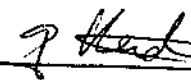
***Separación gingival por impregnación de un hilo***

Se debe utilizar un hilo no medicamentoso (no impregnado).

- Impregnación previa:

Colocar 2-4 gotas en un vaso dappen e impregnar el hilo de impregnacion en la solución. Colocar el hilo así impregnado en el surco gingival.

- Impregnación in situ:

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

Se coloca en el surco gingival y se impregna con cuidado este hilo con la solución utilizando una pipeta o algodón. Utilizar 1-2 gotas.



### **Supuraciones y hemorragias gingivales leves**

Colocar utilizando una torunda de algodón una o dos gotas sobre la encía. Esperar 1-2 minutos y enjuagar cuidadosamente la zona.

### **En ambos casos:**

Dejar colocado durante 3-5 minutos y luego retirar el hilo teniendo mucho cuidado de no dejar ningún fragmento de hilo en el surco. Enjuagar con agua abundantemente.

### **ALMACENAMIENTO**

En lugar fresco, al abrigo de la luz y cerrado correctamente.

### **PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS**

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Irritante para los ojos.

Inflamable.

Colocar solamente la cantidad de gotas aconsejadas para el efecto deseado. No colocar mayor cantidad.

Dejar en contacto con la mucosa solo el tiempo indicado. No dejar más tiempo.

Enjuagar bien, con abundante agua. No dejar depósitos de sal de aluminio que provocan irritación.

No ingerir.

No utilizar hilos medicamentosos (impregnados ya que pueden producirse reacciones de incompatibilidad).

### **COMPOSICIÓN**

Cloruro de aluminio hexahidratado 25% P/V, excipiente hidroalcohólico csp 100

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al aluminio o antecedentes de hipersensibilidad.

### **PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS**

Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

No utilice este producto si su envase se encontrara dañado o roto.

Irritante para los ojos.

Inflamable.

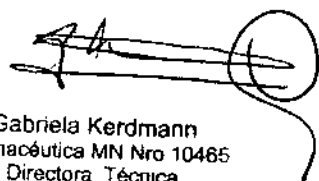
Colocar solamente la cantidad de gotas aconsejadas para el efecto deseado. No colocar mayor cantidad.

Dejar en contacto con la mucosa solo el tiempo indicado. No dejar más tiempo.

Enjuagar bien, con abundante agua. No dejar depósitos de sal de aluminio que provocan irritación.

No ingerir.

No utilizar hilos medicamentosos (impregnados ya que pueden producirse reacciones de incompatibilidad).

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