



*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 N° 7409

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1150-15-5 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. 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 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 N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 7409

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 PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO y nombre técnico MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 89 y 90 a 91 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-179, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

↓



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

DISPOSICIÓN N° 7409

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 N° 1-47-3110-1150-15-5

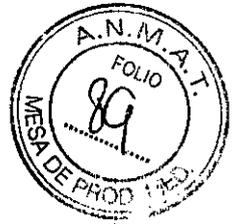
DISPOSICIÓN N° **7409**

gsch

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

✓

7409
14 SEP 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO

Marca: Densell/GDK/Easydent

Modelo/s: XXXX

Razón Social y Dirección Completa del Fabricante:

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP (C1425 BRL)

Tel. + 54 11 4962-9000/ Fax. +54 11 4962 12 12

Número de Lote

LOT

Fecha de Vencimiento



Fecha de Fabricación



Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-179

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
C.N.I. 4.055.487

Armando Babahekian
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Signature]

|

7 4 0 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO

Marca: Densell/GDK/Easydent

Modelo: ENCAL 45

Cantidad / presentación XXX

Razón Social y dirección completa del fabricante incluyendo país:

Fabricado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina – CP (C1425BRL)

Tel: +54 11 4962-9000 / Fax +54 11 4962 12 12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-179

Indicaciones: Pasta de Hidróxido de Calcio premezclada, para relleno endodóntico temporario. Utilizada en casos de Apexificación, Apicoformación, Intersesiones en procesos inflamatorios óseos periapicales supurantes, reabsorción dentinaria interna y/o externa. En Operatoria Dental para protección pulpar directa.

Instrucciones especiales:

- Ingestión y contacto con la piel.
- Mantener fuera del alcance de los niños
- No ingerir

APLICACIONES

Se lo emplea principalmente:

- Para la desinfección de conductos pulpares de dientes permanentes entre sesiones de un tratamiento endodóntico
- Como desinfectante del sistema de conductos radiculares, especialmente en las ramificaciones del conducto principal que resultan de difícil acceso para el instrumental.

INSTRUCCIONES DE USO:

En Endodoncia:

- 1) Retirar el cierre de la jeringa de ENCAL 45 una vez finalizada la instrumentación del conducto, colocar la punta aplicadora estéril y descargar lentamente el contenido de la jeringa.
- 2) Obturar provisoriamente cuidando de no presionar excesivamente el material de relleno.

NOTA: Para prevenir una infección cruzada, si no es necesario utilizar la totalidad del contenido de la jeringa, depositar la cantidad necesaria en una loseta estéril y llevar al conducto con Lentulo o similar. Tapar inmediatamente la jeringa.

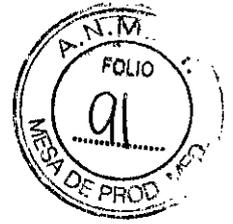
Protección Pulpar Directa:

- 1) Retirar la tapa de la jeringa de ENCAL 45, dispensar una pequeña cantidad de material sobre una loseta estéril y con instrumento apropiado colocar sobre la pulpa expuesta. Tapar inmediatamente la jeringa.

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Etcheoain
MARIA D. de ETCHEOAIN
APODERADA
D N I 4.005 497

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

7409



- 2) Quitar con una torunda de algodón estéril el exceso de humedad sin presionar.
- 3) Cubrir con una capa de cemento de hidróxido de calcio fraguable y obturar con un material intermedio que asegure un correcto sellado.

NOTA: es indispensable que el campo operatorio esté aislado en forma absoluta.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en temperatura ambiente, evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco. Mantener alejado de la luz solar

Después de cada uso mantener el frasco bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz. Almacenar en área ventilada.

PRECAUCIONES

Material altamente alcalino. Evitar el contacto con piel y ojos; en caso de contacto accidental, lavar profusamente con agua corriente fría y consultar con un especialista.

Manipular con precaución: líquido irritante y tóxico. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos. Alergia reconocida a alguno de los componentes.

Imposibilidad de aislar el campo en forma absoluta.

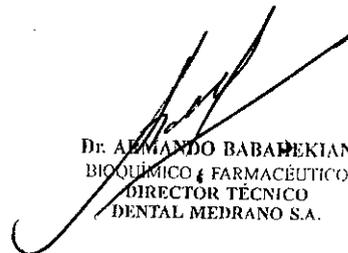
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Industria Argentina

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.I. 4.005.497


Dr. ARMANDO BABIKIAN
BIOQUÍMICO y FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



↓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1150-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7409**, 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: PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Pasta de Hidróxido de calcio premezclada, para relleno endodóntico temporario. Utilizada en casos de: Apexificación, Apicoformación, Intersesiones en procesos inflamatorios óseos periapicales supurantes, reabsorción dentinaria interna y/o externa. En Operatoria dental: Protección pulpar directa.

Modelo/s: ENCAL 45.

Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por Unidad: Jeringa conteniendo 2 ml de producto + 3 puntas aplicadoras.

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

Nombre del Fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

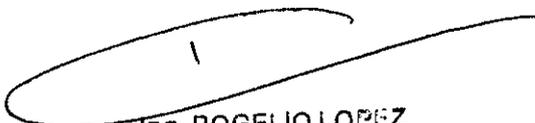
Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7409

↓


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