



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

**DISPOSICIÓN Nº — 10469**

**BUENOS AIRES, 20 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-886-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-640-92, denominado: BLANQUEAMIENTOS DENTALES, marca PREMIER.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-640-92, denominado: BLANQUEAMIENTOS DENTALES, marca PREMIER.

*E* *1*



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

DISPOSICIÓN N° **10469**

ARTÍCULO 2º. 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 N° PM-640-92.

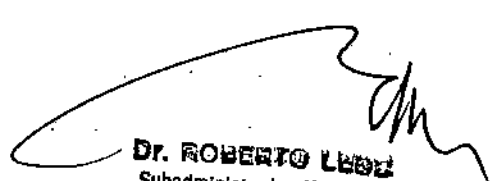
ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-886-16-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

**10469**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador 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° **10469** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-92 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BLANQUEAMIENTOS DENTALES, marca PREMIER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4349/15 de fecha 02 de junio de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-2343-14-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| Modelo/s:                        | 4000161 Perfecta Patient Pak al 16%.<br>4000162 Perfecta Patient Pak menta al 16%.<br>4000163 Perfecta Value Pak al 16%.<br>4000164 Perfecta Value Pak menta al 16%.<br>4000211 Perfecta Patient Pak al 21%.<br>4000212 Perfecta Patient Pak menta al 21%.<br>4000213 Perfecta Value Pak al 21%.<br>4000214 Perfecta Value Pak menta al 21%.<br>4000160 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16%.<br>4000165 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16% menta.<br>4000210 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21%. | 4000161 Perfecta Patient Pak al 16%.<br>4000162 Perfecta Patient Pak menta al 16%.<br>4000163 Perfecta Value Pak al 16%.<br>4000164 Perfecta Value Pak menta al 16%.<br>4000211 Perfecta Patient Pak al 21%.<br>4000212 Perfecta Patient Pak menta al 21%.<br>4000213 Perfecta Value Pak al 21%.<br>4000214 Perfecta Value Pak menta al 21%.<br>4004160 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16%.<br>4004165 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16% menta.<br>4004210 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21%.<br>4004215 Perfecta Gel de |

E  
A



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

|                          |  |   |
|--------------------------|--|---|
|                          | <p>4000215 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21% menta.</p> <p>4006115 Perfecta Kit Standard al 11% caja de 12.</p> <p>4006165 Perfecta Kit Standard al 16% caja de 12.</p> <p>4007115 Perfecta Tubo de repuesto al 11% caja de 12.</p> <p>4007165 Perfecta Tubo de repuesto al 16% caja de 12.</p> <p>4007215 Perfecta Tubo de repuesto al 21% caja de 12.</p>   | <p>repuesto (50) al 21% menta.</p> <p>4006115 Perfecta Kit Standard al 11% caja de 12.</p> <p>4006165 Perfecta Kit Standard al 16% caja de 12.</p> <p>4007115 Perfecta Tubo de repuesto al 11% caja de 12.</p> <p>4007165 Perfecta Tubo de repuesto al 16% caja de 12.</p> <p>4007215 Perfecta Tubo de repuesto al 21% caja de 12.</p>  |
| Forma/s de presentación: | <p>Perfecta Gel Paks:</p> <p>4000160 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16%.</p> <p>4000165 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16% menta.</p> <p>4000210 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21%.</p> <p>4000215 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21% menta.: 50- 3cc jeringas, 8 instrucciones para pacientes con guía de sombras, 25 prescripciones e instrucciones de doctor.</p> <p>Perfecta Patient Paks:</p> <p>4000161 Perfecta Patient Pak al 16%.</p> <p>4000162 Perfecta Patient Pak menta al 16%.</p> <p>4000211 Perfecta Patient Pak al 21%.</p> <p>4000212 Perfecta Patient Pak menta al 21%.: 6-3cc jeringas con puntas dispensadores, instrucciones para pacientes con guía de sombras, prescripciones e instrucciones de doctor, estuche para el paciente con espejo, material EVA y bandeja.</p> | <p>4000161 Perfecta Patient Pak al 16%.</p> <p>4000162 Perfecta Patient Pak menta al 16%.</p> <p>4000211 Perfecta Patient Pak al 21%.</p> <p>4000212 Perfecta Patient Pak menta al 21%.: 6-3cc jeringas con puntas dispensadores, instrucciones para pacientes con guía de sombras, prescripciones e instrucciones de doctor, estuche para el paciente con espejo, material EVA y bandeja.</p> <p>4000163 Perfecta Value Pak al 16%.</p> <p>4000164 Perfecta Value Pak menta al 16%.</p> <p>4000213 Perfecta Value Pak al 21%.</p> <p>4000214 Perfecta Value Pak menta al 21%.: 36-3cc jeringas, 36 puntas dispensadores, 6 instrucciones para pacientes con guía de sombras mas 6 estuche, para el paciente con espejo.</p> <p>4004160 Perfecta Gel de</p> |

E A



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

|                  |   |   |
|------------------|---|---|
|                  | <p>espejo, material EVA y bandeja.</p> <p>Perfecta Tube Kits<br/>4006115 Perfecta Kit Standard al 11% caja de 12.<br/>4006165 Perfecta Kit Standard al 16% caja de 12.: 2 oz de gel en tubo, 1 bandeja, 2 hojas de material para bandeja, instrucciones para pacientes con guía de sombras, prescripciones e instrucciones de doctor. Caso de 12 cajas.</p> <p>Perfecta Standard Tubes:<br/>4007115 Perfecta Tubo de repuesto al 11% caja de 12.<br/>4007165 Perfecta Tubo de repuesto al 16% caja de 12.<br/>4007215 Perfecta Tubo de repuesto al 21% caja de 12.: 24-2 oz tubos de gel.</p> <p>Perfecta Value Paks:<br/>4000163 Perfecta Value Pak al 16%.<br/>4000164 Perfecta Value Pak menta al 16%.<br/>4000213 Perfecta Value Pak al 21%.<br/>4000214 Perfecta Value Pak menta al 21%.: 36-3cc jeringas, 36 puntas dispensadores, 6 instrucciones para pacientes con guía de sombras mas 6 estuche, para el paciente con espejo.</p> | <p>repuesto (50) al 16%.<br/>4004165 Perfecta Gel de repuesto (50) al 16% menta.<br/>4004210 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21%.<br/>4004215 Perfecta Gel de repuesto (50) al 21% menta.: 50-3 cc jeringas, 8 instrucciones para pacientes con guía de sombras, 25 prescripciones e instrucciones de doctor.<br/>4006115 Perfecta Kit Standard al 11% caja de 12.<br/>4006165 Perfecta Kit Standard al 16% caja de 12.: 2 oz de gel en tubo, 1 bandeja, 2 hojas de material para bandeja, instrucciones para pacientes con guía de sombras, prescripciones e instrucciones de doctor. Caso de 12 cajas.<br/>4007115 Perfecta Tubo de repuesto al 11% caja de 12.<br/>4007165 Perfecta Tubo de repuesto al 16% caja de 12.<br/>4007215 Perfecta Tubo de repuesto al 21% caja de 12.: 24-2 oz tubos de gel.</p> |
| Rótulo:          | Aprobadas por Disposición ANMAT N° 4349/15  | A fojas 26.   |
| Instrucciones de | Aprobadas por Disposición   | A fojas 27 a 31.  |

E A



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

|      |                  |  |
|------|------------------|--|
| USO: | ANMAT N° 4349/15 |  |
|------|------------------|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-886-16-4

DISPOSICIÓN N° - **10469**

E.

Dr. ROBERTO LEIVA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**2. PROYECTO DE ROTULO:**

**FABRICANTE:** PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY, 1710 ROMANO DRIVE PLYMOUTH MEETING, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

**MARCA:** PREMIER

**NOMBRE GENERICO:** BLANQUEAMIENTOS DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

**MODELOS:** XXX.

**Nº DE LOTE:** XXX.

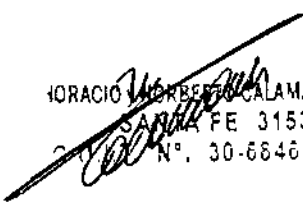
**ALMACENAMIENTO** A TEMPERATURA AMBIENTE. SE RECOMIENDA REFRIGERAR (ENTRE 5°C Y 32°C) UNA VEZ ABIERTO. NO LO CONGELE. NO FREEZAR

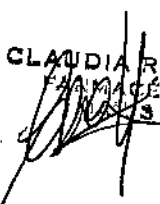
**DIRECTOR TÉCNICO:** FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 92

E-

  
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.V. N°. 30-66469384-7

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
3166



490469



Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.  
Tel. (0341) 4384433-4381836-4382227



### 3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

**FABRICANTE:** PREMIER DENTAL PRODUCTS COMPANY, 1710 ROMANO DRIVE PLYMOUTH MEETING, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

**MARCA:** PREMIER

**NOMBRE GENERICO:** BLANQUEAMIENTOS DENTALES

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

**MODELOS:** XXX.

**Nº DE LOTE:** XXX.

**ALMACENAMIENTO** A TEMPERATURA AMBIENTE. SE RECOMIENDA REFRIGERAR (ENTRE 5°C Y 32°C) UNA VEZ ABIERTO. NO LO CONGELE. NO FREEZAR

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 92

#### INSTRUCCIONES DE USO

##### Perfecta®

Instrucciones para el médico sobre el blanqueamiento profesional de dientes. Al paciente se le deben entregar las instrucciones para el paciente.

Siga estas instrucciones para administrar un tratamiento de blanqueamiento dental completo supervisado por el odontólogo. Los geles Perfecta proveen un sistema más conservador para tratar dientes vitales y no vitales tanto con coronas como carillas.

Los geles Perfecta se deben dispensar solamente en cubetas a la medida hechas por un odontólogo. *Se recomienda usar este producto exclusivamente bajo la supervisión directa de un odontólogo.*

**Contraindicaciones:** No se recomienda usar este producto en mujeres embarazadas o lactantes. A pesar de que no existe ningún peligro conocido asociado con el blanqueamiento de dientes, no se han realizado estudios clínicos específicos en mujeres embarazadas o lactantes.

**Precauciones:** Los pacientes no deben usar tabaco durante el uso de las cubetas. Evite también el consumo de bebidas calientes o frías 30 minutos después de retirar las cubetas a fin de minimizar el riesgo de hipersensibilidad térmica.

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
TEL. 4384433-4381836-4382227

CLAUDIA R. GREPPI  
MATRÍCULA Nº 3166



**Reacciones adversas:** El contacto prolongado del gel con tejidos blandos podría causar irritación gingival, lo cual incluye inflamación, enrojecimiento, dolor o blanqueamiento. Ocasionalmente, los pacientes podrían experimentar hipersensibilidad térmica transitoria. Generalmente esto se alivia descontinuoando el uso del blanqueamiento o reduciendo su tiempo de uso.

**Almacenamiento:** A temperatura ambiente. Se recomienda refrigerar (ENTRE 5°C Y 32°C) una vez abierto. No lo congele. No freezar

#### Dientes no vitales

##### Instrucciones para blanquear dientes no vitales tratados endodónticamente.

Procedimiento interno y externo (Se recomienda usar este procedimiento para tratar dientes anteriores no vitales al concluir un tratamiento de conductos exitoso).

1. Abra el acceso lingual del diente mediante la extracción de todo el material de restauración existente.
2. Retire hasta 2.0mm de material de relleno de la cámara pulpar.
3. Inserte una pequeña cantidad (de 1.5 a 2mm) de ionómero de vidrio encima del relleno remanente para formar una barrera protectora. Haga el curado de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
4. Irrigue la cámara pulpar usando una jeringa de micropunta con agua de chorro limpia.
5. Introduzca una pequeña cantidad de gel en la cámara pulpar y la raíz expuesta.
6. Llene una cubeta a la medida con gel blanqueador y colóquela en la boca del paciente.
7. El paciente debe usar la cubeta con gel durante todo el tiempo indicado (1 hora para Perfecta).
8. Asegúrese de instruir al paciente sobre el tiempo de uso y la duración del tratamiento. (Podrían requerirse múltiples sesiones para obtener un nivel de blanqueamiento óptimo).
9. **Planifique otra consulta con el paciente en una semana para verificar su progreso.**

#### Dientes vitales.

##### Primera consulta (plan de la primera semana)

1. Antes de comenzar cualquier tratamiento de blanqueamiento, examine completamente los dientes y tejidos blandos del paciente y su condición periodontal, posibilidad de embarazo, historia clínica (incluyendo cualquier tratamiento de blanqueamiento previo). Las restauraciones defectuosas, caries o superficies de raíces descubiertas podrían ocasionar sensibilidad de ligera a fuerte en el paciente. Estos problemas se deben restaurar o remediar antes de iniciar el tratamiento.
2. Incluya lo siguiente en el expediente del paciente: Radiografías, tonalidades de dientes, anomalías en las tonalidades, resultados de exploraciones periodontales y fotografías "antes" del tratamiento. Compare los expedientes al concluir el tratamiento. Cualquier área preocupante se debe restaurar antes de iniciar el tratamiento.
3. Anote la posición de las amalgamas defectuosas para reemplazarlas después del blanqueamiento. Observe cualquier adhesión o corona anterior aislada que podría no blanquear. Para manchas blancas, fluorosis o hipocalcificación.
4. Pídale al paciente que lea y firme el formulario de consentimiento adjunto.
5. Tome impresiones de arriba y abajo para elaborar los modelos y las cubetas para blanqueamiento. El uso de bloqueadores en el modelo es opcional, no se requiere. Conserve los modelos para reponer cubetas que se extravíen.

7. Los odontólogos deben colocar las cubetas para blanqueamiento en la boca del paciente a fin de verificar su suavidad y posibles protuberancias. Para comodidad del paciente, acorte la medida distal de la cubeta si no va a blanquear sus molares.

8. Entregue al paciente suficiente gel para una semana (generalmente una jeringa por arco por semana). Enséñele cómo colocar un hilo delgado de gel (1/8 de pulg. / 0,3 cm de diámetro) en la cubeta. Vuelva a insertar la cubeta con gel en su boca. Pídale al paciente que complete el primer tratamiento en el consultorio.

9. Plan de uso recomendado: (Comenzando por el arco superior)

Por 16% gel:

Semana 1: 1-2 horas diarias (1 hora dos veces al día máximo)

Semana 2: 2-4 horas diarias, con solo dos horas de uso continuo

Por 21% gel:

Semana 1: 1/2 -1 hora diaria

Semana 2: 1-2 horas diarias, con solo una hora de uso continuo

**Planifique otra consulta en una semana. Supervise semanalmente hasta finalizar el blanqueamiento.**

10. El paciente no debe ingerir alimentos, ni bebidas, ni usar tabaco durante por lo menos 30 minutos después de usar la cubeta. Puede ocurrir sensibilidad térmica transitoria durante la primera semana, en cuyo caso el paciente debe usar las cubetas cada dos días. Si no disminuye la sensibilidad con el uso reducido, la adición de ibuprofeno, aspirina o pasta dental con nitrato potásico en la cubeta podría aliviar los síntomas.

#### Segunda consulta (plan de la segunda semana)

11. Examine los tejidos blandos y ajuste las cubetas si se observa irritación.

12. Busque sensibilidad térmica pasajera, dolor en la articulación temporo mandibular o cambios en la oclusión. Generalmente estos síntomas son leves y temporales. (Véase el paso 10 anterior).

13. Use una guía de tonalidades para demostrar el cambio de tonalidad al paciente. Anote los cambios de tonalidad en cada diente. Aproveche la oportunidad para felicitar y motivar al paciente.

14. Arco inferior: La cubeta se debe comenzar a usar según se indica en el paso 9.

15. Planifique una consulta corta en una semana para anotar las tonalidades finales de los dientes y repasar cualquier otra restauración dental potencial.

#### Consulta de blanqueamiento final

16. Anote las tonalidades finales y otros datos relevantes.

17. Recuerde al paciente que puede ocurrir retoques, especialmente si consume cafeína o usa tabaco. Cada 2 a 3 años podría requerir otro tratamiento de blanqueamiento o retoque.

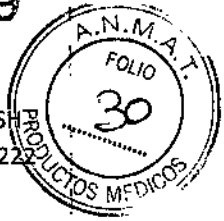
18. Recomiende el uso cotidiano de la pasta dental blanqueadora para prevenir el retoque. Según lo estipulado en el formulario de consentimiento, la posibilidad de retoque varía y el paciente tiene la responsabilidad de prevenirlo.

19. Es necesario realizar el tratamiento de blanqueamiento en cada arco durante 2 semanas para obtener máxima estabilidad. Las manchas de tetraciclina generalmente requieren un tratamiento prolongado adicional.

-10469



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H.  
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222



**Si se observan manchas difíciles:**

20. Cuando se requiera blanqueamiento adicional para obtener la tonalidad deseada, considere usar gel adicional y prolongar el tiempo de uso.

**Uso recomendado según el tratamiento**

Tratamiento completo de 2 arcos (14 días) - Seis jeringas de 3cc

Tratamiento de retoque de 2 arcos (3 días) - Dos jeringas de 3cc

*E*

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE  
C.U.I.T. N° 20-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
N° 3166

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

110490



**Nota Sobre Almacenamiento del Producto:**

Nos ha recalcado el Proveedor que es un consejo mantener el producto en el refrigerador. En El proveedor no lo mantiene refrigerado. El envío no es con embalaje especial ya que no es necesario. Es solamente un consejo, no es un requisito.

*E.*

~~HORACIO Y NORBERTO CALZADILLA S.H  
SANTA FE 6153  
C.U.I.T. Nº 20-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACIA AUTICA  
6156

*Cus*