



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6068

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11544-11-2 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 el Departamento de Registro.

u
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 6068

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Densell; Easydent; GDK, nombre descriptivo: Pasta alveolar y nombre técnico Apósito, no adhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por Dental Medrano S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-235-157, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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.*

6068

DISPOSICIÓN N°

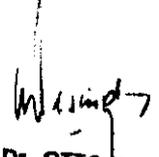
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11544-11-2

DISPOSICIÓN N°

ro

6068


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6068**

Nombre descriptivo: Pasta alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 - Apósitos, no adhesivos.

Marca del producto médico: DENSELL - EASYDENT - GDK.

Modelo/s: ALVODENSELL.

Presentación: Frasco conteniendo 6 g; 12 g y 20 g de pasta.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (alveolitis) debido a su efecto barrera. Estimula la cicatrización.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) C.A.B.A - Argentina.

Expediente N° 1-47-11544-11-2

DISPOSICIÓN N°

ro

6068


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S.A.P.I.C.S.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6068**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-11544-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.068**, y de acuerdo a 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 alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 - Apósitos, no adhesivos.

Marca del producto médico: DENSELL - EASYDENT - GDK.

Modelo/s: ALVODENSELL.

Presentación: Frasco conteniendo 6 g; 12 g y 20 g de pasta.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (alveolitis) debido a su efecto barrera. Estimula la cicatrización.

Período de vida útil: 3 años.

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

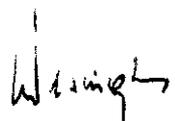
Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) C.A.B.A - Argentina.

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6068


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-11544-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6068**, y de acuerdo a 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 alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 - Apósitos, no adhesivos.

Marca del producto médico: DENSELL - EASYDENT - GDK.

Modelo/s: ALVODENSELL.

Presentación: Frasco conteniendo 6 g; 12 g y 20 g de pasta.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (alveolitis) debido a su efecto barrera. Estimula la cicatrización.

Período de vida útil: 3 años.

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

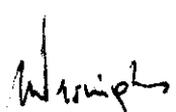
Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 (1425) C.A.B.A - Argentina.

Se extiende a Dental Medrano S.A. el Certificado PM-235-157, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

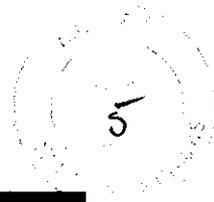
DISPOSICIÓN Nº

6068


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B Dispo. 2318/02)

ALVODENSELL

Elaborado por: **DENTAL MEDRANO S.A.**

Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-157

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Número de Lote: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

Industria Argentina

Presentación:

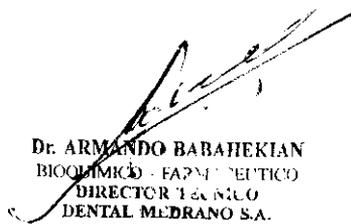
ALVODENSELL: frasco conteniendo 6 g de pasta.

ALVODENSELL: frasco conteniendo 12 g de pasta.

ALVODENSELL: frasco conteniendo 20 g de pasta.

P/DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA ELSA DAVILA
APODERADA


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

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar



6068
MODELO DE RÓTULO (ANEXO III.B Dispo. 2318/02)

ALVODENSELL

Pasta alveolar antiséptica y analgésica

Alveolar antiseptic and analgesic paste

PASTE-PASTA

Elaborado por: **DENTAL MEDRANO S.A.**

Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425) – Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-157

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lote | Lot: xxx

Contenido Neto: xxx

Store / Conservar: 5-25 °C / 41-77 °F

Exp.: xx

Código: xxxx

Professional Attention Center/ Centro de atención al profesional / Centro de atenção ao profissional
clinic@dental-medrano.com.ar

Vida útil: 3 años a partir de su fecha de elaboración.

Industria Argentina

P/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta Elsa Davila
MARTA ELSA DAVILA
APODERADA

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHÉKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten signature]