



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

DISPOSICIÓN Nº 6462

BUENOS AIRES 23 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11961-11-2 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. 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 el Departamento de Registro.

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.

U.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 2

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 IONÓMEROS VÍTREOS PARA CEMENTACIÓN y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO VÍTREO, 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-235-32, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 2

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11961-11-2

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 2**

W. Ming
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6.462**.....

Nombre descriptivo: IONÓMEROS VÍTREOS PARA CEMENTACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - CEMENTO,
DENTAL, DE IONÓMERO VÍTREO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cementado de coronas, puente, onlay, inlay,
postes, brackets y bandas de ortodoncia. Restaurar preparaciones de clase 3
y 5 cuando la estética no es un factor condicionante y de clase 1 pequeñas
cuando no hay compromiso de oclusión. Restaurar dientes deciduos. Inactivar
caries. Se utiliza como base o liner en preparaciones y cavidades para ser
restaurados con resinas compuestas de inserción directa o con amalgama

Modelo/s: CLASSIC GLASS IONOMER Type 1, CLASSIC GLASS IONOMER Type
2, CLASSIC GLASS IONOMER Base, CLASSIC GLASS IONOMER A.R.T.,
CLASSIC GLASS IONOMER Molar, ORTHO-CEM RESINGLASS, LUTING-CEM
RESINGLASS, MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 1, MP SELF CURE GLASS
IONOMER Type 2, MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 1, MPLC LIGHT
CURE GLASS IONOMER Type 2.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

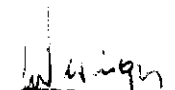
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 - (1425) Ciudad Autónoma de
Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-11961-11-2

DISPOSICIÓN N° **6462**


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.

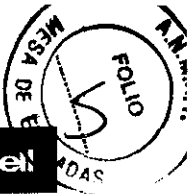
ANEXO II

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

6462
.....

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

8462



Dental Medrano S.A.

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



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

CLASSIC GLASS IONOMER

Type I

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-235-32

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lote | Lot: xxx

Polvo | Powder | Pó xxx g

Líquido | Liquid | xxx ml

Store / Conservar: 5-25 °C / 41-77 °F

Vencimiento: xxx

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

NOTA: Estos datos se aplican también a todas las presentaciones de los siguientes modelos, variando la denominación de cada producto en cuerpo de etiqueta y estuches según corresponda:

CLASSIC GLASS IONOMER Type 1 Ionómero vítreo de autocurado para cementación

CLASSIC GLASS IONOMER Type 2 Ionómero vítreo de autocurado para restauración

CLASSIC GLASS IONOMER Base Cemento de ionómero vítreo base-liner

CLASSIC GLASS IONOMER A.R.T. Ionómero vítreo restauración atraumática

CLASSIC GLASS IONOMER Molar Ionómero vítreo classic

ORTHO-CEM RESINGLASS Cemento ortodóntica de ionómero vítreo

LUTING-CEM RESINGLASS Ionómero vítreo modificado con resina

MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 1 Ionómero vítreo multipropósito autocurado.

Cement+Liner

MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 2 Ionómero vítreo multipropósito. Restorative + Core

MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 1 Cement+Liner Ionómero vítreo de fotocurado

MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 2 Restorative+Core Ionómero vítreo de fotocurado

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHESCUN
FARMACIA
D.N.I. 4.055.497

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

6462



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)

CLASSIC GLASS IONOMER

Type I

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-235-32

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

Industria Argentina

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

Contenido de cada producto:

CLASSIC GLASS IONOMER Type 1: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora

CLASSIC GLASS IONOMER Type 2: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora

CLASSIC GLASS IONOMER Base: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora

CLASSIC GLASS IONOMER A.R.T.: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 8 ml de Líquido, barniz para cubrir ionómero de 8 ml y una cucharilla dosificadora

CLASSIC GLASS IONOMER Molar: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 8 ml de Líquido y una cucharilla dosificadora

ORTHO-CEM RESINGLASS: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 6 ml y una cucharilla dosificadora

LUTING-CEM RESINGLASS: Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 6 ml y una cucharilla dosificadora

MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 1 (Cement+Liner): Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 6 ml y una cucharilla dosificadora

MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 2 (Restorative+Core): Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 6 ml y una cucharilla dosificadora (en distintos colores: A2, A3, A3.5)

MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 1 (Cement+Liner): Avío conteniendo un frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 6 ml y una cucharilla dosificadora

MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 2 (Restorative+Core): Avío conteniendo frasco con 10 g de Polvo, un frasco gotero con 6 ml y una cucharilla dosificadora

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEBERRY
APCERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
INGENIERO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11961-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6462**....., 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: IONÓMEROS VÍTREOS PARA CEMENTACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - CEMENTO, DENTAL, DE IONÓMERO VÍTREO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cementado de coronas, puente, onlay, inlay, postes, brackets y bandas de ortodoncia. Restaurar preparaciones de clase 3 y 5 cuando la estética no es un factor condicionante y de clase 1 pequeñas cuando no hay compromiso de oclusión. Restaurar dientes deciduos. Inactivar caries. Se utiliza como base o liner en preparaciones y cavidades para ser restaurados con resinas compuestas de inserción directa o con amalgama

Modelo/s: CLASSIC GLASS IONOMER Type 1, CLASSIC GLASS IONOMER Type 2, CLASSIC GLASS IONOMER Base, CLASSIC GLASS IONOMER A.R.T., CLASSIC GLASS IONOMER Molar, ORTHO-CEM RESINGLASS, LUTING-CEM RESINGLASS, MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 1, MP SELF CURE GLASS IONOMER Type 2, MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 1, MPLC LIGHT CURE GLASS IONOMER Type 2.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

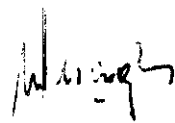
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026 - (1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 2**



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