



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-987-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2092-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2092-18-7 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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, EASYDENT, GDK nombre descriptivo CEMENTO QUIRÚRGICO DE OZE y nombre técnico Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44992853-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-235-200”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO DE OZE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 - Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Material de uso odontológico para cirugía periodontal, tratamiento de alveolitis y control de hemorragia.

Modelo/s: Avío para preparar Cemento Quirúrgico.

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

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

Forma/s de presentación: Avío conteniendo 1 frasco con 50 g de polvo y 1 frasco gotero con 20 ml de líquido Eugenol.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-2092-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 09:30:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
3075117564
Date: 2018.10.16 09:30:43 -0300

PROYECTO DE RÓTULO



CEMENTO QUIRÚRGICO DE OZE

Marca:

Densell / GDK / Easydent

Modelos: XXX

Fabricado por:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. + 54 11 4962- 9000 / + 54 11 4962 -1212

Número de lote:

LOT

Fecha de Vencimiento:



Fecha de Fabricación: XXXX

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-200

p/DENTAL MEDRANO S.A.
Marta de Etchegoien
MARTA DE ETCHEGOIEN
APODERADA
DNI. 4.095.497

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CEMENTO QUIRÚRGICO DE OZE

Marca:

Densell / GDK / Easydent

Modelos:

Avío para preparar cemento quirúrgico

Fabricado por:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. + 54 11 4962- 9000 / + 54 11 4962 -1212

Cantidad / Formas de presentación:

Avío para preparar cemento quirúrgico: Avío conteniendo 1 frasco con 50g de polvo y 1 frasco gotero con 20 ml de líquido eugenol.

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-200

INDICACIONES:

Avío para preparar cemento quirúrgico

- Cirugía periodontal
- Tratamiento de alveolitis
- Control de hemorragia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Dispensar sobre una loseta de vidrio estéril, utilizando la cucharilla provista en el avío, la cantidad de Polvo que se estime necesaria, teniendo en cuenta que para 5 medidas de Polvo corresponde 1 gota de Líquido.
2. Espatular con una espátula estéril procurando incorporar la mayor cantidad de polvo, formar una masa cilíndrica y aplicarlo sobre la herida.

p/DENTAL MEDRANO S.A.

Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI. 4.095.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
QUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



3. Adaptar suavemente con una gasa húmeda, procurando que no quede material en exceso y que no interfiera con los movimientos de los tejidos blandos.

Nota: • Para el tratamiento de alveolitis, realizar la toilette de la herida y colocar Cemento Quirúrgico con un trozo de gasa yodoforada de tamaño acorde con el del alvéolo
• La humedad y el aumento de temperatura aceleran el tiempo de endurecimiento

PRECAUCIONES

Evitar el contacto con resinas compuestas dado que el Eugenol interfiere en el proceso de polimerización de resinas.

No utilizar cuando el eugenol presente un cambio de coloración porque puede pigmentar la pieza dentaria.

Su uso en niños y mujeres embarazadas debe ser evaluado y autorizado por el médico tratante.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de salpicadura accidental lavar con abundante agua corriente fría.

CONTRAINDICACIONES

No recomendado para pacientes alérgicos a algunos de los componentes.

No emplear en cavidades que serán restauradas con ionómeros vítreos o resinas compuestas.

No utilizar en pacientes con alergia reconocida a los compuestos fenólicos.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener los frascos bien cerrados, al abrigo de la luz y de fuentes de calor.

Utilizar antes de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

COMPOSICIÓN

Modelo	Polvo	Líquido
Avío para preparar cemento quirúrgico	Oxido de zinc, cloruro de aluminio, sulfato de bario, resina colofonia.	Eugenol

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSERVAR LAS ETIQUETAS Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PRODUCTOS EN BUEN ESTADO.

Industria Argentina

DENTAL MESSANO S.A.
Marta de Etchegoin
MARTA DE ETCHEGOIN
APODERADA
DNI...4.095.497

Armando Babahektan
DR. ARMANDO BABAHÉKTAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MESSANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44992853-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2092-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 14:12:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 14:12:47 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Población
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2092-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., se autoriza 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: CEMENTO QUIRÚRGICO DE OZE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 - Cemento, Dental, de Óxido de Zinc-Eugenol.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Material de uso odontológico para cirugía periodontal, tratamiento de alveolitis y control de hemorragia.

Modelo/s: Avío para preparar Cemento Quirúrgico.

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

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

Forma/s de presentación: Avío conteniendo 1 frasco con 50 g de polvo y 1 frasco gotero con 20 ml de líquido Eugenol.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: DENTAL MEDRANO S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 3026/28/32 (C1425BRL), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 235-200, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2092-18-7

Disposición Nº

0987

16 OCT. 2013


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.