



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 235-179#0004**

En nombre y representación de la firma Dental Medrano S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 235-179

Disposición autorizante N° 7409-15 de fecha 14 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 235-179#0001  
235-179#0002  
235-179#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Pasta de Hidróxido de Calcio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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, debajo de una restauración plástica provisoria. En operatoria dental: Protección pulpar, recubrimiento pulpar directo e indirecto.

Modelos: ENCAL 45;  
PASTA DE HIDROXIDO DE CALCIO LC;  
ENCAL 45 BIOCERAMICO TEMPORARIO;  
ENCAL 45 HIDROXIDO DE CALCIO TEMPORARIO.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad: Jeringa conteniendo 1g, 1,5g, 2,0g 3,0g, 4,0g, 5,0g, 10g, 12g y 15g de producto y accesorios.

Por unidad: Jeringa conteniendo 1,0ml, 2,0ml, 3,0ml, 4,0ml, 5,0ml de producto y accesorios, Kit conteniendo 2, 3, 4 y/o 5 jeringas de producto y accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Dental Medrano S.A.

Lugar de elaboración: Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Dental Medrano S.A. bajo el número PM 235-179 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 junio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67443

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002898-25-1