



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4281

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3435-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-55, denominado: MATERIALES PARA ORTODONCIA, marca IMD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-55, correspondiente al producto médico denominado: MATERIALES PARA ORTODONCIA, marca IMD, propiedad de la firma Corpomédica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5546 de fecha

E



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

DISPOSICIÓN N° 4281

20 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-55 denominado: MATERIALES PARA ORTODONCIA, marca IMD.

ARTÍCULO 3º.- 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-640-55.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexos, 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° 1-47-3110-3435-15-3

DISPOSICIÓN N°

msm

4281

E

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 42811 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Marca: IMD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5546/10

Tramitado por expediente N° 1-47-11991-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de septiembre de 2015	20 de septiembre de 2020
Lugar de elaboración	Floor 2-3, N° 550, Dong Zhou Road, DongJiang Division, SongJiang Industrial Park Shen Zhuan Highway, SongJiang District, Shanghai, China 201619	Feng Deng Road 615, Building 5, Floor 2 & 3, Shangai Jiading District, Shangai, Shangai, China 201818

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelos/s	Brackets, Tubos, Bandas, Arcos de Alambre y Resortes, Alambres Elásticos, Cera, Ganchos, Retenedores, Barras Palatinas, Arcos Faciales, Mascaras Faciales, Arnéses de ortodoncia, Módulos de seguridad, Almohadillas para el cuello Ligaduras , Separadores, Retractores de Labios, Retractores de Mejillas, Pinzas de Ortodoncia, Regla Posicionadora, Pinzas para brackets de ortodoncia, Dinamómetro de Ortodoncia, Espejos de Ortodoncia	Bracket metálico para ortodoncia Brackets Ohpro Brackets Copolla Brackets Atua Brackets Helio Brackets Smile Brackets Amora Resorte para ortodoncia Resortes abiertos de níquel titanio Resortes cerrados de níquel titanio Material de bandas para ortodoncia Bandas easy-Kit Tubo para ortodoncia Tubo bucal nepto Tubo bucal pluto Pinza ortodontica Pinza para alambres de ligadura Pinza para alambres de ligadura con cortador Pinza para doblar alambres Pinza nance para doblar alambres Pinza de tres puntas
-----------	--	---

E. 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		Pinza de torque Pinza tweed para formar asas Pinza universal Pinza Weingart Pinza omega para formar asas Pinza para quitar bracket posterior Pinza para quitar bandas Pinza para separar uniones Pinza para quitar brackets Pinza para quitar tapas Pinza para ganchos colocados a presión Pinza para elastoméricos Pinza How Pinza Kim Alicate para ligaduras Lazos Hestia de ligadura flor Lazos Hestia de ligadura Kitty Lazos Hestia de ligadura Mickey Lazos Hestia de ligadura Redondo Anillo O ring Hestia
--	--	---

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		Cadena elástica Hestia Separadores Hestia Alambre para ortodoncia Arco lingual grande de acero inoxidable Arco lingual mediano de acero inoxidable Arco lingual pequeño de acero inoxidable Arco cuadrado de acero inoxidable Arco oval de acero inoxidable Arco natural de acero inoxidable Arco ZZ grande de acero inoxidable Arco ZZ mediano de acero inoxidable Arco ZZ chico de acero inoxidable Arco Damon superelástico de níquel titanio Arco Damon superelástico de níquel titanio Arco lingual superelástico grande de níquel titanio Arco lingual superelástico mediano de níquel titanio
--	--	--

En



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		Arco lingual superelastico chico de níquel titanio Arco natural superelastico de níquel titanio Arco oval superelastico de níquel titanio Arco cuadrado superelastico de níquel titanio Arco cónico superelastico de níquel titanio Arco ZZ superelastico grande de níquel titanio Arco ZZ superelastico chico de níquel titanio Arco Damon termoactivado de níquel titanio Arco Lingual termoactivado grande de níquel titanio Arco Lingual termoactivado chico de níquel titanio Arco natural termoactivado de níquel titanio Arco oval termoactivado de níquel titanio
--	--	--

E. 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

		Arco cuadrado termoactivado de níquel titanio Arco cónico termoactivado de níquel titanio Arco ZZ termoactivado grande de níquel titanio Arco ZZ termoactivado mediano de níquel titanio Arco ZZ termoactivado chico de níquel titanio Alambre de curva reversa de níquel titanio Arco natural de beta titanio Alambres rectos de beta titanio.
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición ANMAT N° 5546/10	A fs. 37
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 5546/10	A fs. 38 a 39

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

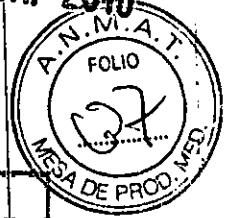
Expediente N° 1-47-5100-3435-15-3

DISPOSICIÓN N° **4281**

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

21 ABR. 2016

428



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC. CALLE FENGDENG ROAD, NUMERO 615, EDIFICIO 5, PISO 2 Y 3, DISTRITO JIADING DE SHANGAI, SHANGAI, SHANGAI CHINA 201818

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: MATERIALES PARA ORTODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLÓGICO

MARCA: IMD

MODELOS: XXX.

LOTE: XXX.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO en lugar seco y a temperatura ambiente.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

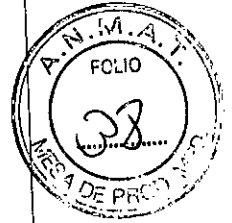
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 55

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.L. Nº 30469384.7~~
Calamante

Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

42811



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: INNOVATIVE MATERIAL & DEVICES, INC. CALLE FENGDENG ROAD, NUMERO 615, EDIFICIO 5, PISO 2 Y 3, DISTRITO JIADING DE SHANGAI, SHANGAI, SHANGAI CHINA 201818

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: MATERIALES PARA ORTODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLÓGICO

MARCA: IMD

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO en lugar seco y a temperatura ambiente.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 55

Uso exclusivo odontológico.

Producto de un solo uso.

Periodo de Vida Útil: no aplica

Conservar en lugar seco y a temperatura ambiente.

No tiene contraindicaciones.

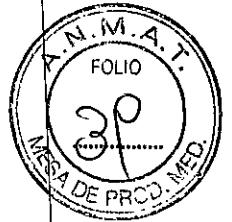
Instrucciones de uso:

1. Preparación de los dientes, revise cuidadosamente cada diente por cualquier daño existente en el esmalte para asegurar que no hay "sorpresas" con los dientes dañados durante el pegado. Selección de los brackets y accesorios constitutivos de la ortodoncia según caso de estudio.
2. Aplique el adhesivo de ortodoncia a los productos.
3. Colocar los productos después de aplicar el adhesivo sobre el diente de la, se apoya el bracket y se presiona. Antes de que el adhesivo se endurezca (tiempo de endurecimiento del adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante), eliminar por completo el exceso de exudado por el lado de la base de soporte. Esto es particularmente importante para facilitar la vinculación hasta el final del tratamiento.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.I.L.I.T. Nº 30-68469384-7~~

~~CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166~~

4280



4. Colocar el arco y ligar.
5. Colocar si correspondiera los accesorios (resortes, cadena elástica, tubos, etc)

Remoción de la ortodoncia: Servirse de los instrumentos de ortodoncia. Agarre el bracket por las caras mesiales y distales del mismo, cierre las pinzas y retire.

E

[Handwritten mark]

~~HORACIO y NORBERTO CALZADILLA SGT
SANTA FE 3152
C.U.I.T. Nº. 20804692047~~

[Handwritten signature]
CLAUDIA FIGREPPA
ARMACEUTICA
MAT. 3166