



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

DISPOSICIÓN N° 3633

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-423-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **3633**

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 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.- 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 FAVODENT, nombre descriptivo MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISORIA y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 30 respectivamente.

E.

1



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

DISPOSICIÓN N° **3633**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-423-17-6

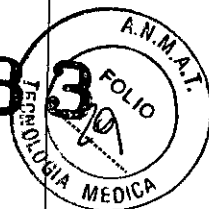
DISPOSICIÓN N° **3633**

msm

E

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

17 ABR. 2017 3633



PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: FAVODENT KARL HUBER GMBH, GRESCHBACHSTRABE 17, 76229 KARLSRUHE, ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

MARCA FAVODENT

NOMBRE GENERICO MATERIAL DE OBTURACION PROVISORIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELO XXX

Nº DE LOTE: XXX

FECHA DE VTO.:

MANTENGA EN RECIPIENTE CERRADO Y CONSERVE A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C. PROTEGER CONTRA LA HUMEDAD.

CONTRAINDICACIONES: OBTURACIÓN DE EMPASTES, APLICACIÓN EN LA PULPA ABIERTA.

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 123

C

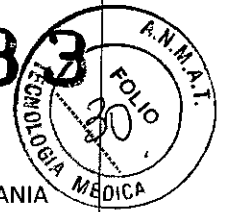
~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 30-6469384-7~~

Calamante

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Greppi

3633



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO GUTTAPERCHA

FABRICANTE: FAVODENT KARL HUBER GMBH, GRESCHBACHSTRABE 17, 76229 KARLSRUHE, ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000

ROSARIO - REP. ARGENTINA

MARCA FAVODENT

NOMBRE GENERICO MATERIAL DE OBTURACION PROVISORIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MANTENGA EN RECIPIENTE CERRADO Y CONSERVE A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C. PROTEGER CONTRA LA HUMEDAD.

CONTRAINDICACIONES: OBTURACIÓN DE EMPASTES, APLICACIÓN EN LA PULPA ABIERTA.

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 123

La *guttapercha* en barra está compuesta cada 100 g. por: 81 gramos de óxido de zinc, 16 gramos de gutapercha, 2,4 gramos de parafina, 1,2 gramos de cera abejas

Características:

Se trabaja fácilmente

Es de buena plasticidad

Asegura una oclusión hermética

Se quita fácilmente mediante un instrumento ligeramente calentado

No afecta la pulpa

Indicado como material de obturación provisoria.

Dosificación: de una barrita de guttapercha se tendrá que separar la cantidad deseada.

Campos de Aplicación:

Para el cierre provisional de cavidades dentales no expuestas a una fuerte masticación que no contienen medicamentos fluidos.

Para hacer retroceder la encía.

Separación temporal de los dientes.

Consejos de utilización:

Calentar ligeramente encima de una pequeña llama. Cualquier sobrecalentamiento y el contacto directo con la llama deben ser evitados, ya que la guttapercha podría deshacerse. Se modela fácilmente a 60°C. Aplicar con un instrumento frío.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 20-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-423-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3633** , y de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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: MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISORIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FAVODENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación provisoria en odontología.

Modelo/s: 501 Guttapercha, 502 Guttapercha.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 501 Guttapercha: Tubo de 32g, 502 Guttapercha: Frasco de vidrio de 192g.

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

Nombre del fabricante: Favodent Karl Huber GmbH

E

1

Lugar/es de elaboración: Greschbachstraße 17, 76229 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende a DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3633



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