



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

DISPOSICIÓN Nº **6052**

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1989/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº **6052**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca EGEO- FONUS- E DENT, nombre descriptivo Pasta de obturación lentamente reabsorbible y nombre técnico Materiales, para empastar para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Egeo S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5  
ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 45 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-993-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

R  
ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



DISPOSICIÓN Nº 6052

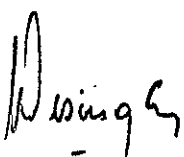
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.A.T.*

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1989/13-2

DISPOSICIÓN Nº 6052

MP

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 MEDICO **6052**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

Nombre descriptivo: Pasta de obturación lentamente reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-611 Materiales, para empastar para endodoncia.

Marca del producto médico: EGEO- FONUS- E DENT.

Modelo(s): Pasta lentamente reabsorbibles.

Forma de presentación: frasco por 20 grs.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación de conductos en biopulpectomías totales y en tratamientos de necrosis pulpar con y sin lesiones perirradiculares. En dientes permanentes jóvenes y adultos, la obturación debe complementarse con conos de gutapercha y técnicas de compactación lateral y/o vertical.

En dientes primarios, este material se usa solo, sin conos de gutapercha, debiéndose compactar perfectamente:

Vida útil: 2 años desde la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1989/13-2

DISPOSICIÓN N° **6052**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

..... **6052** .....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## 2. ROTULOS

### 2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Buenos Aires. Argentina
2. Marca: EGEO – FONUS- E DENT
3. Modelo: Pasta lentamente reabsorbible.
4. Forma de presentación: Frasco por 20 grs.
5. N° de lote
6. Fecha de vencimiento
7. Conservar en su envase original al abrigo de la luz, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C-25°C
8. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-20
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**EGEO S.R.L.**  
**RODOLFO D. MARTI**  
Socio Gerente

  
**Dra. SUSANA M. MENDEZ**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11127

### 3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Buenos Aires. Argentina
2. Marca: EGEO – FONUS – E DENT
3. Modelos: Pasta lentamente reabsorbible
4. Forma de presentación: Frasco por 20 grs.
5. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-20
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### - Composición

Iodoformo  
 Oxido de zinc  
 Timol  
 Lanolina anhidra  
 Clorofenol alcanforado

#### - Indicación

Obturación de conductos en biopulpectomias totales y en tratamientos de necrosis pulpar con y sin lesiones perirradiculares. En dientes permanentes jóvenes y adultos, la obturación debe complementarse con conos de gutapercha y técnicas de compactación lateral y/o vertical.  
 En dientes primarios, este material se usa solo, sin conos de gutapercha, debiéndose compactar perfectamente.

#### - Condiciones especiales de almacenamiento

En su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 25°C.

#### - Contraindicaciones

No debe emplearse en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.  
 No se aconseja su uso en la semana anterior a la realización de gammagrafía con yodo, para diagnóstico de función tiroidea.

#### - Reacciones adversas

Por regla general es bien tolerado. No se ha informado de reacciones adversas.

#### - Instrucciones de uso

Llévese el material hacia el tercio apical, con un instrumental de mano girando en sentido inverso a las agujas del reloj, compactándolo contra las paredes y formando un tapón apical. El material endurece por trabajo a la temperatura corporal. Se debe comprobar esta propiedad cuando una lima tipo K #15, no puede pasar el tope fabricado con el tapón apical realizado con el material.

Para realizar una sobreobturación con el fin de estimular el descombro y reparación de la zona apical, luego de compactado el material hasta el nivel del foramen apical, se empuja el material hacia la zona periapical con una lima pasante tipo K de pequeño calibre, regulándose con dicha acción la cantidad de material que debe sobrepasar el foramen.

EGEO, S.R.L.

RODOLFO B. MARTI  
 Socio Gerente



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1989/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6052** y de acuerdo a lo solicitado por Egeo S.R.L., 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: Pasta de obturación lentamente reabsorbibles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-611 Materiales, para empastar para endodoncia.

Marca del producto médico: EGEO- FONUS- E DENT.

Modelo(s): Pasta lentamente reabsorbibles.

Forma de presentación: frasco por 20 grs.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación de conductos en biopulpectomías totales y en tratamientos de necrosis pulpar con y sin lesiones perirradiculares. En dientes permanentes jóvenes y adultos, la obturación debe complementarse con conos de gutapercha y técnicas de compactación lateral y/o vertical.

En dientes primarios, este material se usa solo, sin conos de gutapercha; debiéndose compactar perfectamente.

Vida útil: 2 años desde la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L.

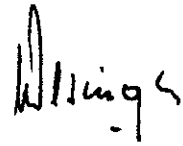


..//

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Egeo S.R.L., el Certificado PM-993-20 en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>21 AGO 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6052**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.