



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 8 5

25 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2786/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tedequim 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4485

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 TEDEQUIM^{MR}, nombre descriptivo Limpiador Cavitario y nombre técnico Limpiadores, de acuerdo a lo solicitado por Tedequim 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57-60 y 61-63 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-1277-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° **4485**

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

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2786/13-7

DISPOSICIÓN N° **4485**

MP

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4485**

Nombre descriptivo: Limpiador Cavitario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 Limpiadores.

Marca del producto médico: TEDEQUIM^{MR}.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminar barro dentinario causado por la instrumentación, limpieza de la cavidad antes de la obturación, evitar recidivas, remineralizar, limpieza de conductos radiculares. Solución irrigadota.

Forma de presentación: Envase gotero conteniendo 60 ml.

Modelo(s): 1) Con Floruro 2) Sin Floruro

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-2786/13-7

DISPOSICIÓN N°

4485

Orsingher
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

.....**4485**.....

Orsingher
DR. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULOS



Rótulos sobre envase primario:

Modelo 1. Etiqueta color naranja

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: LIMPIADOR CAVITARIO

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelo 1: Con fluoruro

Contenido neto: 60 ml

lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

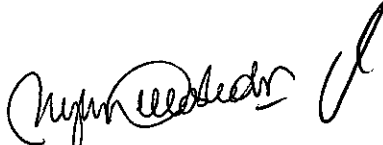
Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

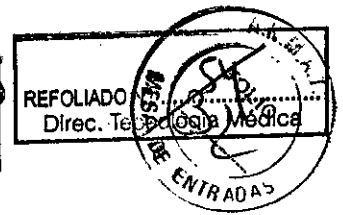
Autorizado por la ANMAT PM- 1277-19

Instrucciones de uso: Enjuagar la cavidad o superficie a tratar. Impregnar un hisopo con LIMPIADOR CAVITARIO. Frotar la superficie y dejar actuar durante 1 minuto. Retirar el exceso y secar bien antes del tratamiento posterior.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

4485
REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica



Modelo 2: Etiqueta color azul

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: : Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina

Código Postal: X5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: LIMPIADOR CAVITARIO

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelo 2: Sin fluoruro

Contenido neto: 60 ml

lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

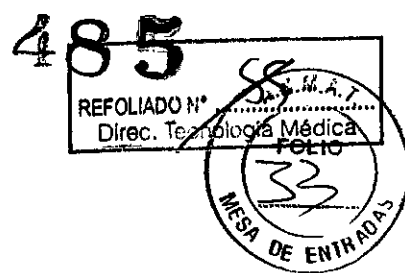
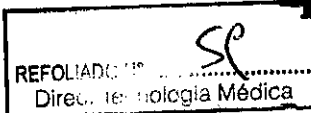
Autorizado por la ANMAT PM- 1277-19

Instrucciones de uso: Enjuagar la cavidad o superficie a tratar. Impregnar un hisopo con LIMPIADOR CAVITARIO. Frotar la superficie y dejar actuar durante 1 minuto. Retirar el exceso y secar bien antes del tratamiento posterior.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE



TEDEQUIM S.H.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Rótulo sobre envase secundario:

Modelo 1: Color naranja

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina

Código Postal: X5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: LIMPIADOR CAVITARIO

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelo 1: Con fluoruro

Contenido neto: 60 ml

lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-19

Modelo 2: Color Azul

Fabricante: TEDEQUIM SRL

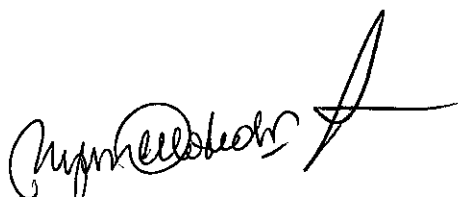
Dirección completa: : Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina

Código Postal: X5147GGP

Teléfono: 03543-448260


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

5


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

REFOLIADO N° 60
Direc. Tecnología Médica

4485

REFOLIADO N° 60
Direc. Tecnología Médica
MESA DE ENTRADAS

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: LIMPIADOR CAVITARIO

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelo 2: Sin fluoruro

Contenido neto: 60 ml

lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 3 (3 años a partir de la fecha de elaboración)

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C.

Industria Argentina

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

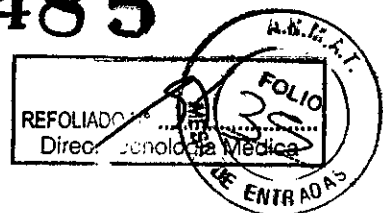
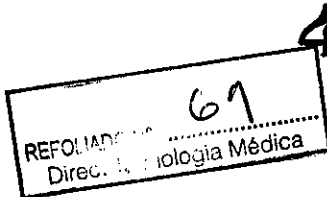
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-19

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

Enosy
c9



INSTRUCCIONES DE USO:

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina

Código Postal: X5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: LIMPIADOR CAVITARIO

Marca: TEDEQUIM^{MR}

Modelos:

- 1) Con fluoruro (etiqueta color naranja)
- 2) Sin fluoruro (etiqueta azul)

Contenido neto: 60 ml (ambos modelos)

Composición: Modelo 1

EDTA disódico dihidrato: 0,25 g

Solución anfotérica: 0,30 g

Cloruro de benzalconio: 0,10 g

Solución buffer de fosfatos: csp pH 7,4

Fluoruro de sodio: 1,0 g

Água bidestilada: csp 100 ml

Composición: Modelo 2

EDTA disódico dihidrato: 0,25 g

Solución anfotérica: 0,30 g

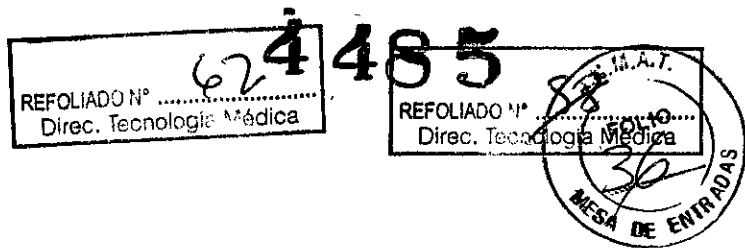
Cloruro de benzalconio: 0,10 g

Solución buffer de fosfatos: csp pH 7,4

7

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TÉCNICA



Agua bidestilada: csp 100 ml

Almacenamiento: Conservar bien cerrado en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C.

Industria Argentina

Los procedimientos operatorios dejan sobre las superficies una delgada capa de residuos generados por los instrumentos rotatorios, que junto con saliva, sangre, bacterias, restos de colágeno, etc constituyen el llamado "barro dentinario".

LIMPIADOR CAVITARIO es una solución para la limpieza de las superficies preparadas antes de la obturación. Está bufferizada a pH 7.4 y contiene una combinación de sustancias muy efectiva para eliminar estos restos orgánicos e inorgánicos. Es bactericida y no ensancha túbulos dentinarios.

Contiene también fluoruro de sodio, que tiene además la ventaja de remineralizar la superficie de esmalte o dentina a través de la penetración del fluoruro.

Indicaciones:

Se puede utilizar LIMPIADOR CAVITARIO :

- * Sobre superficies de esmalte o dentina y en cavidades profundas con problemas pulpares, antes de la obturación.
- * Antes de la cementación temporaria o permanente de coronas y puentes.
- * En tratamientos endodónticos para irrigación de conductos

Efecto secundario no deseado: No se han encontrado hasta el momento.

Instrucciones para su uso:

1. Enjuagar y secar con aire la superficie a tratar.
2. Impregnar un hisopo o torunda de algodón con LIMPIADOR CAVITARIO.
3. Frotar la superficie con el hisopo y dejar actuar 1 minuto.
4. Eliminar el exceso.
5. Finalmente secar con aire, aplicándolo en diferentes direcciones.

Cuidados en la manipulación:


- 1- Utilizar guantes descartables.
- 2- Tapar inmediatamente.
- 3- Manténgase en lugar fresco.
- 4- Mantenga fuera del alcance de los niños.

Precauciones y advertencias:

Si posteriormente se va a utilizar un ionómero vítreo, no se debe usar el LIMPIADOR CAVITARIO Con Fluoruro (etiqueta naranja) sino el que no contiene fluor.

El contenido del envase es para muchas aplicaciones de modo que es conveniente mantenerlo bien cerrado y seguir las instrucciones de almacenamiento.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

REFOLIADO N° 624 485
Direc. Tecnología Médica

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

ANMAT
MESA DE ENTRADAS
32

No almacenar próximo a fuentes de calor o a temperaturas superiores a 30 °C.

Para su eliminación se recomienda utilizar una torunda de algodón y luego aplicación de aire en todas las direcciones cubriendo toda la superficie de la cavidad.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-19




TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2786/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4485** de acuerdo a lo solicitado por Tedequim 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: Limpiador Cavitario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 Limpiadores.

Marca del producto médico: TEDEQUIM^{MR}.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Eliminar barro dentinario causado por la instrumentación, limpieza de la cavidad antes de la obturación, evitar recidivas, remineralizar, limpieza de conductos radiculares. Solución irrigadota.

Forma de presentación: Envase gotero conteniendo 60 ml.

Modelo(s): 1) Con Floruro 2) Sin Floruro

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

..//

Se extiende a Tedequim S.R.L., el Certificado PM-1277-19 en la Ciudad de Buenos Aires, a
25 JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4 4 8 5**




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