



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

**DISPOSICIÓN N°**

**12585**

BUENOS AIRES,

**09 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1986-13-1 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. 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.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*E 1*



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

## DISPOSICIÓN N°

**125 85**

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 EGEO, FONUS, E-DENT, nombre descriptivo AVÍO PARA PREPARAR PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA y nombre técnico Materiales de empastar para Endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por EGEO S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 y 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-993-9, 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. Inscribese 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

C A



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

**DISPOSICIÓN N° 125 85**

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° 1-47-1986-13-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

**125 85**

E

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

ROTULOS

09 NOV. 2016



MODELO DE RÓTULO

Avío para preparar Pasta Endodóntica Alcalina Iodoformada.

Marca: Egeo - Fonus - E Dent

Modelo/s: XXXX

Fabricado por Egeo srl. - 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Lote:

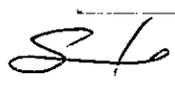
Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-9

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
EGEO S.R.L.

RODOLFO D. MARTI  
Socio Gerente

  
Dr. SUSANA MENENDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11127



**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Avio para preparar Pasta Endodóntica Alcalina Iodoformada

Marca: Egeo - Fonus - E Dent

Modelo/s: XXXX

Fabricado por Egeo Srl. 30 de septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-9

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Indicaciones**

- Avio para preparar pasta endodóntica alcalina Iodoformada, para relleno temporal de los conductos radiculares.

**Condiciones especiales de almacenamiento**

- Debe conservarse en lugar fresco y seco.
- Se recomienda cerrar bien los envases, una vez utilizados.

**Instrucciones de Uso**

Mezclar ambos polvos en una lozeta con una espátula: hidróxido de calcio puro purísimo e iodoformo puro purísimo con agua destilada hasta lograr una pasta de la consistencia deseada, de manera que pueda ser llevada a los conductos radicular/es para permanecer en ellos un periodo según decisión profesional. Pasado este periodo, el material temporal debe ser retirado.

E

  
EGEO S.R.L.

RODOLFO D. MARES  
Socio Gerente

  
Dra. SUSANA MENENDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11127



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1986-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**1.2.5.6.5**, y de acuerdo con 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: AVÍO PARA PREPARAR PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - Materiales de empastar para Endodoncia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EGEO, FONUS, E-DENT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para relleno temporal del/los conductos radiculares.

Modelo/s: Avío: Hidróxido de Calcio por 20 gramos + Iodoformo por 20 gramos.

Repuesto de Hidróxido de Calcio x 20 gramos.

Repuesto de Iodoformo x 10 gramos.

Repuesto de Iodoformo x 20 gramos.

Período de vida útil: 2 años.

E : A

Forma/s de presentación: Avío: Hidróxido de Calcio por 20 gramos + Iodoformo por 20 gramos.

Repuesto de Hidróxido de Calcio x 20 gramos.

Repuesto de Iodoformo x 10 gramos.

Repuesto de Iodoformo x 20 gramos.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-993-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 NOV. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**125 65**

E

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT