



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

DISPOSICIÓN Nº ~~1~~ 2889

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2845-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-640-32, denominado CORONAS PREFORMADAS, marca SVENSKA DENTORAMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 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 Nº PM-640-32, correspondiente al producto médico denominado: CORONAS PREFORMADAS, marca SVENSKA DENTORAMA, propiedad de la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido

CA



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

DISPOSICIÓN N°
- 12889

a través de la Disposición ANMAT N° 4097 de fecha 14 de junio de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-640-32, denominado: CORONAS PREFORMADAS, marca SVENSKA DENTORAMA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-640-32.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2845-16-5

DISPOSICIÓN N°

msm

- 12889


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12889**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE 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: CORONAS PREFORMADAS.

Marca: SVENSKA DENTORAMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4097/11

Tramitado por expediente N° 1-47-22563-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	14 de junio 2016	14 de junio de 2021
Modelos	Coronas de Policarbonato Coronas Preformadas Coronas de aluminio	CON-101/160 Coronas de policarbonato CON-162 Coronas de policarbonato CON-170 Coronas de policarbonato CON-180 Coronas de policarbonato CON-201/260 Coronas preformadas CON-270 Coronas preformadas CON-280 Coronas preformadas
Formas de Presentación		CON-101/160 Coronas de policarbonato, caja de recambio de 5 pzas.

E A



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

		CON-162 Coronas de policarbonato, bolsa de 100 pzas. CON-170 Coronas de policarbonato, caja de 3 x 60 pzas. CON-180 Coronas de policarbonato, caja de 3 x 60 pzas. con guía de moldes CON-201/260 Coronas preformadas, caja de recambio de 3 pzas. CON-270 Coronas preformadas, caja de 1 x 60 pzas. anteriores y premolares CON-280 Coronas preformadas, caja de 2 x 60 pzas. anteriores y premolares
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición N° 4097/11	A foja 55
Rotulo	Autorizado según Disposición N° 4097/11	A foja 56

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

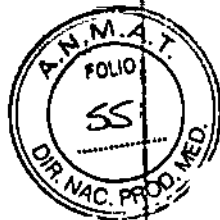
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **18 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2845-16-5

DISPOSICIÓN N° **12889**

E

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



12889

PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB-GELBGJUTAREVAGEN 6- SE-171 48 SOLNA- SUECIA

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

NOMBRE GENERICO: CORONAS PREFORMADAS

MARCA: SVENSKA DENTORAMA

MODELO: XXX

LOTE: XXX.

ALMACENAMIENTO: en lugar seco a temperatura ambiente, protegido de la humedad.

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 – 32

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE, 3153
C.U.I.T. N° 30-66469384-7~~

[Signature]
CLAUDIA R. GREPP.
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

12889



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB-GELBGJUTAREVAGEN 6- SE-171 48 SOLNA- SUECIA

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

NOMBRE GENERICO: CORONAS PREFORMADAS

MARCA: SVENSKA DENTORAMA

ALMACENAMIENTO: en lugar seco a temperatura ambiente, protegido de la humedad.

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 – 32

Las coronas de policarbonato y acetato o celuloide imitan dientes naturales. Son fáciles de ajustar y de cambiar de forma o contorno sin romper o quebrar. La delgada pared de las coronas de proporcionan el mejor ajuste de cuello y mínima interferencia oclusal.

Indicaciones

Indicación General: Rehabilitación, cuando las piezas tienen gran destrucción. Restauración temporal a la espera de una corona permanente.

1. Incisivos y premolares con caries rampantes.
2. Incisivos con gran pérdida de estructura dental.
3. Incisivos con caries interproximal.
4. Incisivos con tratamiento pulpar o que tengan un núcleo de ionómero de vidrio.

Técnica

1. Se selecciona el tamaño de la corona.
2. Se prepara el muñón que recibirá la corona provisoria (tallado con piedras, eliminación de tejido carioso y profilaxis). Tener en cuenta la luz de 1mm que debe existir al momento de la oclusión.
2. Se rebasa la corona provisora preformada con resina acrílica de rápida polimerización en el muñón dentario preparado y envaselinado.
3. Una vez polimerizado el acrílico, eliminar los excesos con una sonda o explorador. Controlar la oclusión.

Advertencias

Producto exclusivo de uso odontológico.

Uso único.

No usar en pacientes con alergias a componentes.

E

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 20-68469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166