



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

**DISPOSICIÓN N° 12990**

**BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1541-16-8 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 N° PM-640-11 / denominado MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISORIA, marca: FAVODENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-11 correspondiente al producto denominado MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISORIA, marca: FAVODENT, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3503/11 de fecha 17 de mayo de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

*E 1*



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

DISPOSICIÓN N° 12990

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-11, denominado MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISORIA, marca: FAVODENT.

ARTÍCULO 3°.- 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-640-11.

ARTÍCULO 4°.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1541-16-8

DISPOSICION N° 12990  
gsch

Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12990**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-640-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISORIA.

Marca: FAVODENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3503/11 de fecha 17 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19378-10-9.

Clase de Riesgo: II.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA             | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: | 17 de mayo de 2016.                        | 17 de mayo de 2021.                     |
| Periodo de vida útil:  | 4 años.                                    | 5 años.                                 |
| Modelo/s:  | Provis.<br>Guttapercha.                    | Provis 601.<br>Provis 602.              |
| Rótulos:   | Aprobado por disposición ANMAT N° 3503/11. | A fojas 53.                             |
| Instrucciones de uso:  | Aprobadas por disposición ANMAT N°         | A fojas 54.                             |



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

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  | 3503/11. |  |
|--|----------|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-640-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1541-16-8

DISPOSICIÓN N°

**12990**

E

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

12990 23 NOV. 2016



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 Provis

Nº de lote: xxx

Fecha de Vto: xxx

Mantenga en recipiente cerrado y conserve a temperatura no superior a 25°C. Proteger  
contra la humedad.

Contraindicaciones: No aplicar directamente 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 - 11

*E*

*em*

~~ORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 30-66469384-7~~

*CLAUDIA R. GREPPI*  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

12990



## 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

MATERIAL DE OBTURACION PROVISORIA

Producto exclusivo de uso dental

Modelo PROVIS

Mantenga en recipiente cerrado y conserve a temperatura no superior a 25°C. Proteger contra la humedad.

Contraindicaciones: No aplicar directamente en la pulpa abierta.

Advertencias: Use guantes y gafas de protección personal para manipular.

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 - 11

*Campos de Aplicación: obturación provisional a breve plazo de cavidades dentales.*

### Instrucción de dosificación:

Se toma la cantidad necesaria de Provis con los instrumentos usuales y se introduce directamente en la cavidad dental. La pasta endurece en 15 minutos, no se deberá ejercer presión de masticación durante una hora.

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C.I.L.T. Nº. 3015460004~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166