



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 19241**

**BUENOS AIRES, 27 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20802-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N°**

**1924**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 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 SYBROND ENDO, nombre descriptivo Instrumento Endodóntico Quirúrgico Manual y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 2º -** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 14 y 15 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 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

**ARTICULO 4º -** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

**ARTICULO 6º -** Regístrese. Inscribese 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 presente



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 1924**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20802-09-0

DISPOSICIÓN N°

1924

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1924

Nombre descriptivo: Instrumento Endodóntico Quirúrgico Manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales  
Dentales, para Endodoncia

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYBROND ENDO

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilizadas para la preparación de canales radiculares  
durante el tratamiento endodóntico

Periodo de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ormex SA de CV

Lugar/es de elaboración: Calle 21 1103, Ampliación Ciudad Ind, Yucatan, Uman  
México

Distribuidor: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation

1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20802-09-0

DISPOSICIÓN N°

C

1924

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

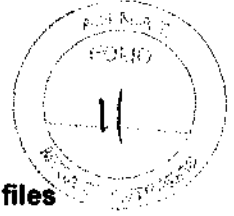
**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del**  
**PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

.....1924

  
**DR. CARLOS GHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



1927



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**SYBRON ENDO : Instrumental Endodóntico Quirúrgico Manual  
Pathfinder , Pathfinder CS, Reamers, Hedstrom files, K files, K-Flex files  
Triple-Flex files.**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation – 1332 South Lone Hill  
Avenue – Glendora, CA 91740 – USA

Direcciones alternativas de fabricación: Ormex S.A. de C.V. – Calle 21, 1103, Ampliación.  
Ciudad Ind. – Yucatán. Uman . MEXICO -

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia:

*Las limas son instrumentos que deben ser usados por profesionales entrenados (dentistas) y su venta restringida a distribuidores de suministro dentales, instituciones de enseñanza dentales e instalaciones gubernamentales dentales. Ya que todo dentista recibe enseñanza endodóntica en la escuela dental, todos pueden ser considerados profesionales entrenados. Por lo tanto, las instrucciones de empleo no están disponibles.*

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098- 143

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

PLUS DENTAL S.A.  
ENRIQUE GEBIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

*Karina Borri*  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

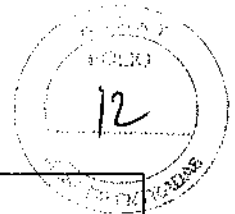
**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225




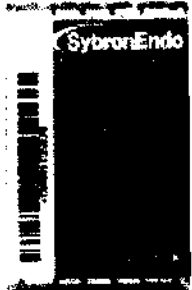


**PLUS  
DENTAL**

1924



Presentación del producto:

<b>PATHFINDER</b>	Paquetes <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21mm</li> <li>▪ 25mm</li> </ul>	
<b>PATHFINDER CS</b>	Paquetes Tamaño K1: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19mm</li> <li>▪ 21mm</li> <li>▪ 25mm</li> </ul> Tamaño K2: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19mm</li> <li>▪ 21mm</li> <li>▪ 25mm</li> </ul>	
<b>REAMERS</b>	Paquete Punta: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 15-40 variado.</li> </ul> Todos en 21mm y 25mm.	
<b>HEDSTROM FILES</b>	Paquete Punta: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> </ul>	

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE OEDIKIAN  
PRESIDENTE



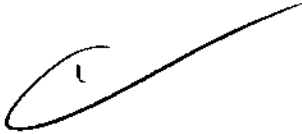
KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA



**PLUS  
DENTAL**



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45-80 variado.</li> </ul> <p>Todos en 21mm, 25mm y 30mm.</p>
<p><b>K- FILES</b></p>	<p>Paquete Punta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> <li>▪ 80</li> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45- 80 variado.</li> </ul> <p>Todos en 21mm, 25mm y 30mm.</p> 
<p><b>K- FLEX FILES</b></p>	<p>Paquete Punta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> <li>▪ 80</li> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45- 80 variado.</li> </ul> <p>Todos en 21mm, 25mm y 30mm.</p>  

**PLUS DENTAL S.A.**

**ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE**

**KARINA A. BORRI**

*Karina Borri*  
**FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA**

**PLUS DENTAL S.A**

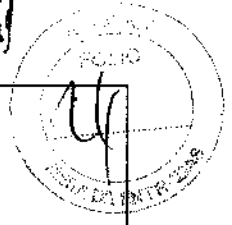
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225





**PLUS  
DENTAL**

1924



<b>TRIPLE- FLEX FILES</b>	<p>Paquete Punta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> <li>▪ 80</li> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45- 80 variado.</li> </ul> <p>Todos en 21mm, 25mm y 30mm.</p>	
-------------------------------	---	--

**PLUS DENTAL S.A.**

*(Signature)*  
**ENRIQUE GEDIKIAN**  
PRESIDENTE

**KARINA A. BOIRI**

*(Signature)*  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061/UBA

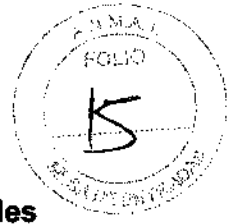
*(Signature)*

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



019 2 4



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**SYBRON ENDO : Instrumental Endodóntico Quirúrgico Manual  
Pathfinder , Pathfinder CS, Reamers, Hedstrom files, K files, K-Flex files  
Triple-Flex files.**

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.  
C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation – 1332 South Lone Hill  
Avenue – Glendora, CA 91740 – USA

Direcciones alternativas de fabricación: Ormex S.A. de C.V. – Calle 21, 1103, Ampliación.  
Ciudad Ind. – Yucatán. Uman . MEXICO

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia:

*Las limas son instrumentos que deben ser usados por profesionales entrenados (dentistas) y su venta restringida a distribuidores de suministro dentales, instituciones de enseñanza dentales e instalaciones gubernamentales dentales. Ya que todo dentista recibe enseñanza endodóntica en la escuela dental, todos pueden ser considerados profesionales entrenados. Por lo tanto, las instrucciones de empleo no están disponibles.*

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098- 143

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación:

- Pathfinder
- Pathfinder CS
- Reamers
- Hedstrom Files
- K-Files
- K-Flex Files
- Triple-Flex Files

PLUS DENTAL S.A.

ANTHONY GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225







**PLUS  
DENTAL**

1924

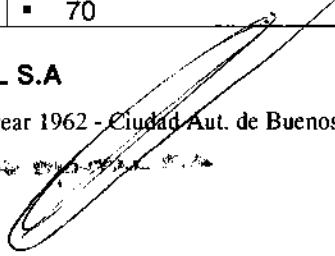


Presentación del producto:


<b>PATHFINDER</b>	Paquetes <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21mm</li> <li>▪ 25mm</li> </ul>	
<b>PATHFINDER CS</b>	Paquetes Tamaño K1: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19mm</li> <li>▪ 21mm</li> <li>▪ 25mm</li> </ul> Tamaño K2: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19mm</li> <li>▪ 21mm</li> <li>▪ 25mm</li> </ul>	
<b>REAMERS</b>	Paquete Punta: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>• 15-40 variado.</li> </ul> Todos en 21mm y 25mm.	
<b>HEDSTROM FILES</b>	Paquete Punta: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> </ul>	

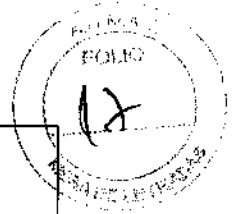
**PLUS DENTAL S.A**



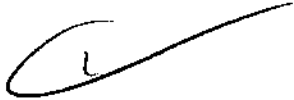
Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

*PLUS DENTAL S.A.*  
  
FARMACIA  
CALLE 14 N° 1000

**KARINA A. BORRI**

  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 USA



	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45-80 variado.</li> </ul> <p>Todos en 21mm, 25mm y 30mm.</p>
<b>K- FILES</b>	<p>Paquete Punta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> <li>▪ 80</li> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45- 80 variado.</li> </ul> <p>Todes en 21mm, 25mm y 30mm.</p> 
<b>K- FLEX FILES</b>	<p>Paquete Punta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8</li> <li>▪ 10</li> <li>▪ 15</li> <li>▪ 20</li> <li>▪ 25</li> <li>▪ 30</li> <li>▪ 35</li> <li>▪ 40</li> <li>▪ 45</li> <li>▪ 50</li> <li>▪ 55</li> <li>▪ 60</li> <li>▪ 70</li> <li>▪ 80</li> <li>▪ 15-40 variado.</li> <li>▪ 45- 80 variado.</li> </ul> <p>Todos en 21mm, 25mm y 30mm.</p>  

**PLUS DENTAL S.A**
**ENRIQUE GEDIKIAN**  
PRESIDENTE

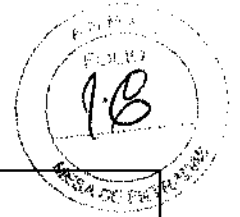
**KARINA A. BORRI**
*Karina Borri*  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061.003A

**PLUS DENTAL S.A**


Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



**PLUS  
DENTAL**



<b>TRIPLE- FLEX FILES</b>	Paquete
	Punta: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 8</li><li>▪ 10</li><li>▪ 15</li><li>▪ 20</li><li>▪ 25</li><li>▪ 30</li><li>▪ 35</li><li>▪ 40</li><li>▪ 45</li><li>▪ 50</li><li>▪ 55</li><li>▪ 60</li><li>▪ 70</li><li>▪ 80</li><li>▪ 15-40 variado.</li><li>▪ 45- 80 variado.</li></ul> Todos en 21mm, 25mm y 30mm.



PLUS DENTAL S.A.

**ENRIQUE GEDIRIAN**  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

*Karina Borri*  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.091 UBA.

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20802-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1924 y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., 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: Instrumento Endodóntico Quirúrgico Manual

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos Manuales Dentales, para Endodoncia

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYBROND ENDO

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: utilizadas para la preparación de canales radiculares durante el tratamiento endodóntico

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ormex SA de CV

Lugar/es de elaboración: Calle 21 1103, Ampliación Ciudad Ind, Yucatan, Uman México

Distribuidor: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation

1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1924

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.