



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

“2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 2116

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21619-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental 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.



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

"2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2116

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.

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 Septodont, nombre descriptivo: Cemento para obturar canales y nombre técnico Materiales de empastar para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Megadental 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 7 y 9 a 10 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-1139-63 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.



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

"2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2116

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-21619-11-4

DISPOSICIÓN N°

2116

ro

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2116**

Nombre descriptivo: Cemento para obturar canales.

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

Marca del producto médico: Septodont.

Modelo/s: ENDOMETHASONE POLVO.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obturación definitiva de los canales en endodoncia con colocación sistemática de conos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, Rue du Pont de Creteil – 94107 Saint Maur des Fosses Cedex – Francia.

Expediente Nº 1-47-21619-11-4

DISPOSICIÓN Nº **2116**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**2116**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricado por Septodont
58, Rue du Pont de Créteil – 94100 Saint Maur des Fossés - Francia
Importado, fraccionado y acondicionado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina
Nº de lote:
Fecha de vencimiento:
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
“Autorizado por la ANMAT PM-1139-63”


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-09082124-0


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



Instrucciones de uso

ENDOMETHASONE POLVO
Cemento para obturación canalar

COMPOSICION

Acetato de hidrocortisona..... 1,0 g
Excipientes: diyodotimol, sulfato de bario,
Oxido de cinc, estearato de magnesio.... C.s.p..... 100,00 g

INDICACION

Obturación definitiva de los canales en endodoncia con colocación sistemática de conos.

PROPIEDADES

Las pastas de obturación deben cumplir perfectamente su papel de obturador y no deben ser ni reabsorbibles una vez endurecidas, ni retractables con el tiempo.
Su poder antiséptico y anti-inflamatorio debe prolongarse algunas horas después de la colocación.

Estas pastas deben ser radio-opacas y de fácil introducción en el canal.
ENDOMETHASONE Polvo presenta las cualidades descritas mas arriba gracias, por una parte, a sus excipientes y por otra parte, a su principio antiséptico (diyodotimol)

MODO DE EMPLEO

El diente debe estar perfectamente aislado (algodón o dique)
Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de un enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporáneamente la pasta canalar incorporando en forma progresiva el polvo el eugenol hasta obtener una pasta con consistencia de vaselina.
Para obtener excelentes resultados , se aconseja amasar 7 partes de polvo con 1 parte de liquido (eugenol o ENDOMETHASONE liquido) durante 40 segundos.
Enseguida rellenar el canal con un lentulo e insertar en la pasta uno o varios conos previamente adaptados.
Verificar el relleno correcto de los canales con in control radiológico.

INTERACCIONES

No utilizar asociado a los materiales composites, debido a que las preparaciones a base de eugenol inhiben la polimerización de estos últimos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO.

Como para todo producto de obturación canalar, solo se debe obturar una canal perfectamente liso, limpio y desinfectado.
Controlar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbible.

Riesgo de alergia a alguno de los componentes, en especial en caso de contacto con las mucosas.

En caso de contacto accidental, enjuagar abundantemente con agua.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura inferior a 25° C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES

Frasco de 5.5g .

Frasco de 3,5g

Producto reservado exclusivamente para el uso del especialista en odontostomatología.

Fabricado por Septodont

58, Rue du Pont de Créteil – 94100 Saint Maur des Fossés - Francia

Importado, fraccionado y acondicionado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina.

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

DT.: Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-63-”



MEGADENTAL S.A.
APÓDERADO
CUIT N° 30-69062124-6


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



"2011-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21619-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2116**, y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: Cemento para obturar canales.

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

Marca del producto médico: Septodont.

Modelo/s: ENDOMETHASONE POLVO.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obturación definitiva de los canales en endodoncia con colocación sistemática de conos.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, Rue du Pont de Creteil - 94107 Saint Maur des Fosses Cedex - Francia.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2116**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.