



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

DISPOSICIÓN N° 2718

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2967-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53, denominado: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, marca PREMIER.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-640-53, correspondiente al producto médico denominado: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, marca PREMIER, propiedad de la firma HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1163 de fecha 17 de Marzo de 2010 y sus rectificatorias



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

2718

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-640-53, denominado: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, marca PREMIER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-640-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2967-14-3

DISPOSICIÓN N° 2718

F.R.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **2718** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

Marca: PREMIER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1163/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5978/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Marzo de 2015	17 de Marzo de 2020
Modelos	Premier Implant Cement, Premier Nextemp, IntegraCem, IntegraBond, Porcelain Etchant, CompCore Core Build up system (Sistema de Construcción CompCore), Compcore AF core build up system (Sistema de Construcción CompCore AF), Bond boost SE-Self Etching bond enhancer (Autoadhesivo SE Bond Boost), Enamel Pro Varnish - (Barniz Enamel Pro),	3001450 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER. 3001451 - PUNTAS PARA JERINGA DE BARRIL AUTO DUAL (25). 3001455 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER VALUE PACK. 3001470 - CEMENTO NEXTEMP KIT A GRANEL. 3001471 - CEMENTO NEXTEMP KIT STANDARD. 3001410 - INTEGRA CEM. 3001411 - INTEGRA BOND 7ml. 3001413 - INTEGRA BOND 4ml. 4009001 - MICRODOSIS DE PORCELANA ETCHANT (22).



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

Modelos	Porcelain Silane, Premier Etch, Therma Trol.	4009020 - MICRODOSIS PORCELANA SILANE (18). 3001422 - PREMIER TOTAL ETCH GEL 12gm. 3001401 - COMP-CORE BLANCO 50 GMS. 3001402 - COMP-CORE BLANCO 28GM. 3001404 - COMP-CORE NATURAL 50GM. 3001405 - COMP-CORE NATURAL 28GM. 3001416 - COMP-CORE PISTOLA APLICADORA. 3001417 - PUNTAS DE MEZCLADO & PUNTAS INTRAORALES (35). 3001418 - JERINGA CON PUNTA MEZCLADORA COMP- CORE AF (35). 3001430 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION. 3001431 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION. 3001432 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF, REPUESTO. 3001432P - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF, REPUESTO PROMO. 3001433 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF, REPUESTO. 3001433P - COMP CORE AF CURADO DUAL A3 REPUESTO PROMO. 3001468 - PUNTAS INTRAORALES CCAF EXTRA- FINAS (50). 3001490 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST- BLANCO.
---------	--	---



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

Modelos		<p>3001491 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST-A3. 3001512 - JERINGA MIX CCAF STACK-BLANCO. 3001512P - JERINGA MIX CCAF STACK-BLANCO, PROMO. 3001513 - JERINGA MIX CCAF STACK- A3. 3001513P - CCAF JERINGA MIX STACK- A3 PROMO. 3001514 - JERINGA MIX CCAF STACK-AZUL. 3001514P - CCAF JERINGA MIX STACK-AZUL PROMO. 9007540 - EP Barniz Claro- Frutillas con crema .40 ml (35). 9007541 - EP Barniz Claro- Chicle .40 ml (35). 9007542 - EP Barniz Claro- Chicle .25 ml (35). 9007543 - EP Barniz Claro- Frutillas con crema .40 ml (200). 9007544 - EP Barniz Claro- Chicle .40 ml (200). 9007545 - EP Barniz Claro- vainilla y menta .40 ml (200). 9007547 - EP Barniz Claro- vainilla y menta .40 ml (35). 9007548 - EP Barniz-Frutillas con crema .40 ml (copa). 9007549 - EP BarnizFrutillas con crema .40 ml (bulto).</p>
Vida Útil	24 meses	<p>Para el siguiente modelo la vida útil es de 1 (un) año: 4009020 - MICRODOSIS PORCELANA SILANE (18).</p>



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

Vida Útil		<p>Para los siguientes modelos la vida útil es de 2 (dos) años:</p> <p>3001450 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER.</p> <p>3001455 - CEMENTO PARA IMPLANTE PREMIER VALUE PACK.</p> <p>3001470 - CEMENTO NEXTEMP KIT A GRANEL.</p> <p>3001471 - CEMENTO NEXTEMP KIT STANDARD.</p> <p>3001410 - INTEGRA CEM.</p> <p>3001411 - INTEGRA BOND 7ml.</p> <p>3001413 - INTEGRA BOND 4ml.</p> <p>4009001 - MICRODOSIS DE PORCELANA ETCHANT (22).</p> <p>3001422 - PREMIER TOTAL ETCH GEL 12gm.</p> <p>3001401 - COMP-CORE BLANCO 50 GMS.</p> <p>3001402 - COMP-CORE BLANCO 28GM.</p> <p>3001404 - COMP-CORE NATURAL 50GM.</p> <p>3001405 - COMP-CORE NATURAL 28GM.</p> <p>3001416 - COMP-CORE PISTOLA APLICADORA.</p> <p>3001418 - JERINGA CON PUNTA MEZCLADORA COMP-CORE AF (35).</p> <p>3001430 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION.</p> <p>3001431 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF KIT DE INTRODUCCION.</p>
-----------	--	---



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

<p>Vida Útil</p>		<p>3001432 - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF, REPUESTO. 3001432P - CURADO DUAL BLANCO COMP-CORE AF, REPUESTO PROMO. 3001433 - CURADO DUAL A3 COMP-CORE AF, REPUESTO. 3001433P - COMP CORE AF CURADO DUAL A3 REPUESTO PROMO. 3001490 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST-BLANCO. 3001491 - AUTO-CURADO COMP CORE AF TWIST-A3. 3001512 - JERINGA MIX CCAF STACK-BLANCO. 3001512P - JERINGA MIX CCAF STACK-BLANCO, PROMO. 3001513 - JERINGA MIX CCAF STACK- A3. 3001513P - CCAF JERINGA MIX STACK- A3 PROMO. 3001514 - JERINGA MIX CCAF STACK-AZUL. 3001514P - CCAF JERINGA MIX STACK-AZUL PROMO. 9007540 - EP Barniz Claro-Frutillas con crema .40 ml (35). 9007541 - EP Barniz Claro-Chicle .40 ml (35). 9007542 - EP Barniz Claro-Chicle .25 ml (35). 9007543 - EP Barniz Claro-Frutillas con crema .40 ml (200). 9007544 - EP Barniz Claro-Chicle .40 ml (200). 9007545 - EP Barniz Claro-vainilla y menta .40 ml (200).</p>
------------------	--	---



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

Vida Útil		9007547 - EP Barniz Claro-vainilla y menta .40 ml (35). 9007548 - EP Barniz-Frutillas con crema .40 ml (copa). 9007549 - EP BarnizFrutillas con crema .40 ml (bulto). Para los siguientes modelos no aplica la vida útil, ya que carecen de vencimiento: 3001451 - PUNTAS PARA JERINGA DE BARRIL AUTO DUAL (25). 3001417 - PUNTAS DE MEZCLADO & PUNTAS INTRAORALES (35). 3001468 - PUNTAS INTRAORALES. CCAF EXTRA-FINAS (50).
-----------	--	---

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 HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-2967-14-3

DISPOSICIÓN N° 2718

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.