



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

DISPOSICIÓN N°

2919

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-243-15-0 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-640-60, denominado: MATERIALES DE USO ODONTOLÓGICO PARA LIMPIEZA Y PROFILAXIS, 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-640-60, correspondiente al producto médico denominado: MATERIALES DE USO ODONTOLÓGICO PARA LIMPIEZA Y PROFILAXIS, marca PREMIER, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y



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

DISPOSICIÓN Nº

2919

NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2849 de fecha 28 de Mayo de 2010, 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 Nº PM-640-60, denominado: MATERIALES DE USO ODONTOLÓGICO PARA LIMPIEZA Y PROFILAXIS, 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 Nº PM-640-60.

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 Nº 1-47-3110-243-15-0

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

2919

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° **2919** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-60 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: MATERIALES DE USO ODONTOLÓGICO PARA LIMPIEZA Y PROFILAXIS.

Marca: PREMIER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2849/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21942/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Mayo de 2015	28 de Mayo de 2020
Clase de Riesgo	I	II
Nombre Genérico	Materiales de Uso odontológico para limpieza y profilaxis.	Gel quelante para endodóncia.
Indicación de Uso	Pastas para limpieza de superficies dentales y canales radiculares previamente a ser restauradas.	Gel para la preparación químico-mecánico de conductos radiculares.



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

Modelos	Enamel Pro, Glitter, Ziroxide, RC-Prep, RC-Prep Accesory.	9007127 - PUNTA DE JERINGA PLASTICA PARA RELLENO RC PREP (50). 9007129 - JERINGA RC-PREP KIT. 9007131 - FRASCO DE 18 G RC-PREP (PACK DE 10). 9007132 - BOMBA DE 18 G RC-PREP (PACK DE 10). 9007133 - RC-PREP 227 G. 9007135 - JERINGA DE 19 G, CAJA X 2, RC-PREP (PACK DE 10). 9007137 - MICRODOSIS RC-PREP (100). 9007138 - MICRODOSIS RC-PREP KIT DE INTRODUCCION. 9007139 - PUNTA DE JERINGA DE RELLENO RC-PREP (50).
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición N° 2849/10.	Fojas 65 a 66.
Rótulos	Autorizado por Disposición N° 2849/10.	Fojas 64.

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-640-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-243-15-0

DISPOSICIÓN N°

2919

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

f