



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

DISPOSICIÓN N°

3248

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6666-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-136, denominado PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA Y PUNTAS (CONOS) DE PAPEL, marca: BEUTELROCK.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-235-136 correspondiente al producto PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA Y PUNTAS (CONOS) DE PAPEL, marca: BEUTELROCK, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 3248

1977/09 de fecha 05 de mayo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-136, denominado PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA Y PUNTAS (CONOS) DE PAPEL, marca: BEUTELROCK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-136.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. 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° 1-47-6666-14-1

DISPOSICION N°

gsch

3248

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3248**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA Y PUNTAS (CONOS) DE PAPEL.

Marca: BEUTELROCK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1977/09 de fecha 05 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-21044-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	05 de mayo de 2014.	05 de mayo de 2019.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 1977/09.	Proyecto de Rótulo a fojas 70.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 1977/09.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 61 a 62.
Nombre Descriptivo:	PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA Y PUNTAS (CONOS) DE PAPEL.	PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA.
Marca/s:	BEUTELROCK	VDW GmbH
Modelo/s:	Familia: Puntas(conos) para uso en endodoncia -Serie Estandarizada normalizada, rosada, conicidad .02, largo 28 mm, varias medidas individuales o surtidas 60 o 120 unidades. -Serie Estandarizada, coloreadas ISO, conicidad .02 largo 28 mm, varias medidas individuales o surtidas. 60 unidades.	Gutapercha Estandarizados, Gutapercha Alpha, Gutapercha Mtwo, Gutapercha Reciproc, Conos de Gutapercha Conventional.



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

	<p>-Serie no Estandarizada, rosadas, punta codificada ISO, conicidades .04 y .06, largo 28 mm, varias medidas individuales o surtidas, incluye variedades Gutapercha MTwo de tipo Alfa y Gutapercha Alfa, 60 unidades.</p> <p>-Puntas accesorias, no estandarizadas, rosadas, punta no codificada, largo 28 mm, varias medidas individuales o surtidas. 60 o 120 u.</p> <p>-Puntas Convencionales, no estandarizadas, rosadas, largo 20 mm, en medidas individuales. 100 unidades.</p>	
Periodo de vida útil:	3 años para las puntas de gutapercha y 5 años para las puntas de papel.	3 años para las puntas de gutapercha.

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 DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-6666-14-1

DISPOSICIÓN N° **3248**

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

3248

23 ABR 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA

MARCA : VDW GmbH

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:
VDW GmbH, Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR:
Dental Medrano S/A, Paraguay 3026/28/32 – Ciudad Autonoma de Buenos Aires-
Argentina – CP 1425

MODELOS : XXX

Estéril **STERILE**
Número de Lote **LOT**
Fecha de Fabricación 
Fecha de Vencimiento 

Cantidad / presentación XXX

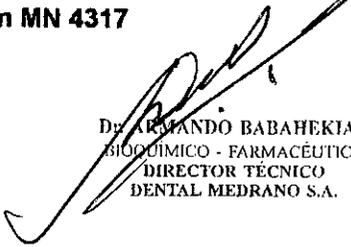
Conservar en lugar fresco y seco – Evitar las temperaturas extremas
Mantener alejado de la luz solar

Instrucciones especiales: Producto NO RECUPERABLE de un solo uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317
Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-136

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.


3248



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENERICO: PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA

Marca: VDW GmbH

MODELOS: Familia Puntas (conos) para uso en endodoncia Serie estandarizada, Serie no estandarizada, Puntas Accesorias, Puntas Convencionales.

RAZON SOCIAL Y DIRECCION EL FABRICANTE:

VDW GmbH
Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL IMPORTADOR:

Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina C.P 1425

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-136

DESCRIPCIÓN: Constituyen un material de relleno de los conductos radiculares para diversas técnicas de obturación endodóntica. En ellas se recurre a la gutapercha debido a una propiedad que la caracteriza denominada *plasticidad o fluidez*. Se trata entonces de un material termoplástico, poco soluble, flexible, maleable y fácilmente deformable que se adapta a las paredes del conducto permitiendo una obturación tridimensional herméticamente sellada, que no se contrae ni resquebraja; los conos no se absorben, son biológicamente compatibles, radiopacos y de superficie lisa para una fácil introducción.

INDICACIONES: Las puntas de gutapercha son ideales para obturar conductos radiculares que han sido preparados con instrumentos de gran conicidad.

INSTRUCCIONES ESPECIALES: Cuidado en manosear en la boca en caso de ingestión accidental, concurrir a un especialista.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: El material de obturación más frecuentemente utilizado es la gutapercha, una sustancia elástica y gomosa derivada del caucho. La gutapercha se produce en forma de unos conos largos y finos que se van estrechando progresivamente y que se llaman puntas de gutapercha.

1- La primera punta de gutapercha se introduce en el conducto instrumentado. Tiene exactamente el mismo calibre que la última lima que hemos utilizado para preparar la parte final del conducto.

2- Se moja esta punta con un cemento líquido especial y se inserta firmemente para que alcance la punta de la raíz. Después se compacta esta punta de gutapercha de manera que selle completamente la parte final del conducto para que ningún fluido pueda filtrarse al interior del conducto.

3- A partir de aquí se van compactando puntas de gutapercha en cada conducto rellenándolo hasta alcanzar la cámara pulpar, hacia el interior del conducto.

4- Para terminar se rellena el diente con un cemento provisional protector.

En la siguiente visita se retira el cemento temporal y se reconstruye el diente con un material de obturación definitivo.

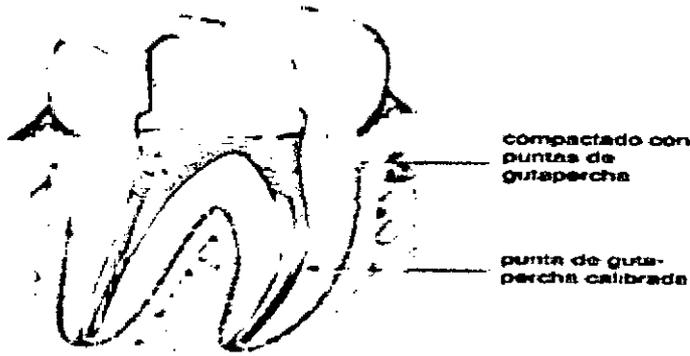
La codificación de color en la punta impide que se confundan los diferentes tamaños.

DENTAL MEDRANO S.A

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
C.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

3248



COMPOSICIÓN: Gutapercha, óxido de zinc, sulfato de bario y pigmentos. La gutapercha es un exudado coagulado y purificado proveniente de un árbol originario del Oriente. El óxido de zinc le otorga rigidez y el bario radiopacidad.

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS: Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a alguno de los componentes/ No hay contraindicaciones reportadas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar el envase bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

XXX PRESENTACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO: Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación. Utilizar el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoi
MARTA D. de ETCHEGOI
APODERADA
D.N.I. 4.005.487

Armando Babahekian
ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

EVA