



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

DISPOSICIÓN N° **5 8 6 5**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6356-11-3 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*  
*S.A.S.M.S.T*

**DISPOSICIÓN N° 5865**

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: Apósito hemostático alveolar y nombre técnico Apósitos Periodontales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 y 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-1139-58, 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.*

**DISPOSICIÓN N° 5 8 6 5**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-6356-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

**5 8 6 5**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5...8...6...5**.....

Nombre descriptivo: Apósito hemostático alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806 - Apósitos  
Periodontales.

Marca del producto médico: Septodont.

Modelo/s: Alveogyl.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Permite la hemostasia por compresión y protege de  
la sobreinfección (osteitis alveolar) debido a su efecto barrera.

Período de vida útil: 24 meses

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 N° 1-47-6356-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

**5 8 6 5**

*W. Wang*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

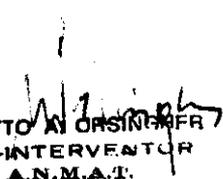


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....**5.865**.....  


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



## Instrucciones de uso (Alveogyl)

### COMPOSICION

Penghawar djambi, eugenol, laurilsulfato de sodio, carbonato de calcio, excipientes.

### PROPIEDADES

Alveogyl es una pasta para apósito alveolar después de una extracción dental, que contiene fibras de Penghawar. Esta pasta permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (osteitis alveolar) debido a su efecto de barrera. Introducido en el alveolo, ALVEOGLYL, adhiere fácilmente gracias a su consistencia fibrosa. La pasta se elimina progresivamente, con la asistencia de los movimientos de la lengua del paciente, sin intervención del practicante y deja lugar a la cicatrización natural de la herida.

La aplicación de ALVEOGLYL es muy fácil y no requiere un cuidado especial por parte del practicante, fuera de la observación del proceso de cicatrización.

### INDICACIONES

ALVEOGLYL es una pasta utilizada como apósito alveolar en caso de alveolitos seca o después de una extracción dental complicada o traumática en pacientes que presentan un historial con alveolitos secas.

### CONTRA-INDICACIONES

No utilizar ALVEOGLYL en pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes, ni en los dientes primarios (niños de menos de 12 años). La utilización del producto como apósito alveolar de una rutina después de una extracción dental esta contraindicada.

### MODO DE EMPLEO

Tomar una botellita de pasta (alrededor de 0.20g) y colocarla en el alvéolo dental, previamente preparado.  
No suturar.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Pedir al paciente que no se enjuague la boca enérgicamente durante las 24 horas después de la extracción.

No tratar más de 5 dientes en una sesión.

### Xi – Irritante

- Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
- Irrita la piel.
- Evítese el contacto con la piel.
- Úsenese guantes adecuados.
- Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- Cerrar el tarro inmediatamente después de su utilización.

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A.  
APODERADO



5 8 6 5



**PRESENTACION**

Tarro con 12g de pasta.

Producto reservado al uso profesional dental.

Fabricante Septodont

58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia

Origen Francia

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

DT.: Adriana R. Weisstaub

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-58-”

MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
C.U.I.T. Nº 30-65082124-5

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

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

Fabricante Septodont  
58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia  
Origen Francia  
Importado por Megadental S.A  
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-  
Nº de lote:  
Fecha de vencimiento:  
DT.: Adriana R. Weisstaub  
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias  
“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-58-”

  
MEGADENTAL S.A.  
APODERADO  
CUIT N° 30-69082124-6

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484





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

**ANEXO III  
CERTIFICADO**

Expediente Nº 1-47-6356-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5865**, 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: Apósito hemostático alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806 – Apósitos Periodontales.

Marca del producto médico: Septodont.

Modelo/s: Alveogyl.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (osteitis alveolar) debido a su efecto barrera.

Período de vida útil: 24 meses

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-1139-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5865**

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