



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

DISPOSICIÓN Nº 4955

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7685-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S 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.

DISPOSICIÓN Nº

4955

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 KERRHAWE, nombre descriptivo: PASTA PARA LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL y nombre técnico, Pastas Profilácticas para Odontología, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL 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 9 y 10 a 11 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-1098-160, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4955**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-7685-12-8

DISPOSICIÓN N°

ro

4955


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4955**.....

Nombre descriptivo: PASTA PARA LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 Pastas Profilácticas para Odontología.

Marca del producto médico: KERRHAWE

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Limpieza y pulido dental para un acabado altamente brillante.

Modelo(s): CLEANPOLISH®
SUPERPOLISH®

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Kerrhawe S.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, P.O.Box 268, CH6934 Bioggio, Suiza.

Expediente Nº 1-47-7685-12-8

DISPOSICIÓN Nº

ro

4955

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



"2012-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°

4955

.....


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



4955



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PASTA PARA LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL CLEANPOLISH® y SUPERPOLISH®

MARCA KERRHAWE.

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Suiza.

NUMERO DE LOTE: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-160

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE SEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

PHARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



4955



Sumario de Manual de Instrucciones(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

PASTA PARA LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL CLEANPOLISH® Y SUPERPOLISH®

MARCA KERRHAWE

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: KERRHAWE S.A., Via Strecce 4, CH-6934 Bioggio, Suiza.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-160

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Importantes indicaciones para el uso

A causa de las propiedades específicas de la pasta (variabilidad de la abrasión integrada) es indispensable un cierto cambio de las costumbres en relación a los sistemas convencionales:

- Con una porción de pasta sobre una cúpula de gauchó o un cepillito, se trata un pequeño grupo de dientes (más o menos 3 dientes), sin interrupción, desde la limpieza hasta el pulimento.
- Para el próximo grupo de dientes, se saca una porción fresca de pasta y se procede análogamente.
- Si sobre la superficie del diente quedan restos de placa, estos tienen que ser siempre tratados con una porción fresca de pasta.
- Para el mantenimiento de una impecable higiene del lugar de trabajo se recomienda, al principio del tratamiento, que se cargue con pasta, un Prophy-Clip Cleanic® (tacita anular), apenas esterilizado. El tamaño del Prophy-Clip Cleanic® ha sido estudiado de manera que se pueda introducir bastante pasta para el tratamiento de un paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


Tratamiento para el contacto con los ojos: Lavar copiosamente los ojos con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.

Tratamiento para el contacto con la piel: Lavar con agua.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


KARINA A. BORRI
FARMACUTICA
MAT. NY 12.031 UBA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-7685-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4955**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: PASTA PARA LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 Pastas Profilácticas para Odontología.

Marca del producto médico: KERRHAWE

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Limpieza y pulido dental para un acabado altamente brillante.

Modelo(s): CLEANPOLISH®

SUPERPOLISH®

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

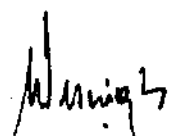
Nombre del fabricante: Kerrhawe S.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Strecce 4, P.O.Box 268, CH6934 Bioggio, Suiza.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4955


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