



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

“2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5073

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22356-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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. N. M. S. T.*

“2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 5073

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 Becht, nombre descriptivo: Papel de articular y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, para Operatoria, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 44 y 45 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-640-77, 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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5073

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° 1-47-22356-11-1

DISPOSICIÓN N° 5073

ro

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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5073.....

Nombre descriptivo: Papel de articular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-663 Instrumentos
Manuales Dentales, para Operatoria.

Marca del producto médico: Becht

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el control de la oclusión y la
articulación durante el tratamiento.

Modelo(s): Papel de articular librito.

Papel de articular herradura.

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

Nombre del fabricante: Alfred Becht GmbH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Straße 16, D-77656 Offenburg / Alemania.

Expediente N° 1-47-22356-11-1

DISPOSICIÓN N° 5073
ro

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.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5073**.....


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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22356-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5073**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Papel de articular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-663 Instrumentos Manuales Dentales, para Operatoria.

Marca del producto médico: Becht

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el control de la oclusión y la articulación durante el tratamiento.

Modelo(s): Papel de articular librito.

Papel de articular herradura.

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

Nombre del fabricante: Alfred Becht GmbH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-Straße 16, D-77656 Offenburg / Alemania.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-77 en la Ciudad de Buenos Aires, a27 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5073**

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

5073



ANEXO III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos
Instrumentos Manuales Dentales para Operatoria

PROYECTO DE RÓTULO:

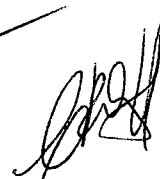
Modelo de rotulo del Importador:

PAPEL ARTICULAR

FABRICANTE: ALFRED BECHT - CARL ZEISS-STRASSE 16- 77656 OFFENBURG - ALEMANIA -
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA
FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI -
MATRÍCULA N° 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y
LIMPIO - **PRECAUCIONES** NO VUELVA A USAR. -**UN SOLO USO**- MANTENGA LAS
HOJAS NO UTILIZADAS EN LA CAJA - **MODELO**.....**MARCA BETCH** -
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 77


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5073



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Modelo de rotulo del Importador:

PAPEL ARTICULAR

FABRICANTE: ALFRED BECHT - CARL ZEISS-STRASSE 16- 77656 OFFENBURG - ALEMANIA -
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI -
MATRÍCULA N° 3166 - MODO DE CONSERVACIÓN: MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y LIMPIO - **PRECAUCIONES** NO VUELVA A USAR. -**UN SOLO USO-** MANTENGA LAS HOJAS NO UTILIZADAS EN LA CAJA - **MODELO.....MARCA BETCH - COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 77

.....
PAPEL ARTICULAR

Indicación: se utiliza para el control de la oclusión y la articulación durante el tratamiento dental.

Instrucciones de uso: Tome una hoja de papel de articular y coloque en el diente restaurado. El paciente debe morder en el papel y rotar la mandíbula superior contra la mandíbula inferior. Retire el papel e identifique los puntos de la decoloración de los dientes. Eliminar contactos inquietantes fresas de diamante de acabado. A continuación, coloque de nuevo el papel de articular en los dientes y repetir los controles tantas veces como sea necesario para llegar al resultado correcto anatómica.

Precauciones:

- No vuelva a usar.
- Mantenga en un lugar seco y limpio.
- Siempre mantenga las hojas no utilizadas en la caja para protegerlo de la contaminación.

FABRICANTE: ALFRED BECHT - CARL ZEISS-STRASSE 16- 77656 OFFENBURG - ALEMANIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

.....

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C U I T N° 30.3846984-7~~
Calamante

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166