



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5338

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2210/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dental Medrano S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 338

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 COLTENE, nombre descriptivo Material de obturación temporario y nombre técnico Materiales restauradores, Dentales, según lo solicitado por Dental Medrano 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 6 a 8 y 9 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-235-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5338

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.

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° 1-47-2210/13-6

DISPOSICIÓN N° **5338**


DR. OTTO A. ÖRSINGHER
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 N°5338.....

Nombre descriptivo: Material de obturación temporario.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188- Materiales Restauradores, Dentales.
Marca del producto médico: COLTENE.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Cierre temporario de cavidades dentales.
Modelo(s): COLTOSOL F.
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Periodo de vida útil: 2 (dos) años.
Nombre del fabricante: Coltene Whaledent AG.
Lugar/es de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza.

Expediente N° 1-47-2210/13-6

DISPOSICIÓN N° 5338

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



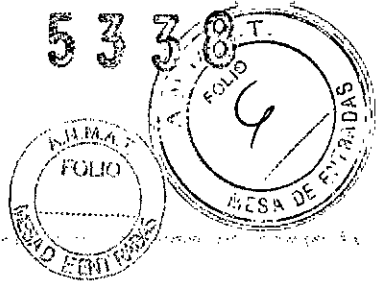
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5338**.....



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



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Se identifica impreso aplicado directamente sobre el envase del producto médico.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricado por

Coltene Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza

La razón social y dirección del importador

Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIO

Marca: COLTENE

Modelos: COLTOSOL F

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: **LOT** xxxxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de Vencimiento:  mm / aaaa

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

De un solo uso (símbolo)

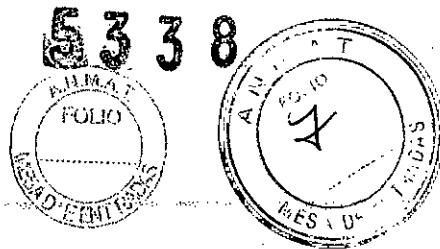
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Ver Instrucciones

DENTAL MEDRANO S.A.

D. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

D. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-36

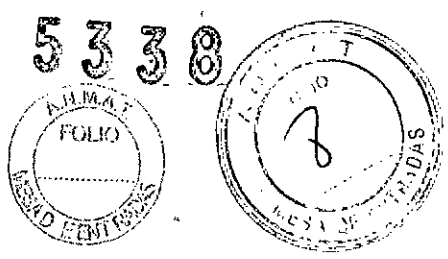
2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN
PRESIDENTE

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




Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO
MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIO

Modelo: xxxx

Marca: xxxx

LOT xxxx

 mm/aaaa

Presentación:

5906 Single Pack en frascos 38 g

5930 Jeringas 5 x 8 g

5911 Eco Pack en frascos 3 x 38 g

Fabricado por

Coltene Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza

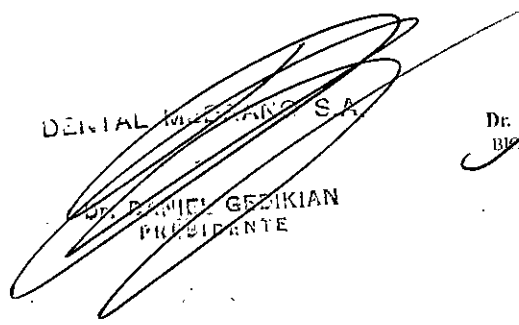
Importado por **Dental Medrano S.A. Paraguay 3026, Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425), Argentina**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

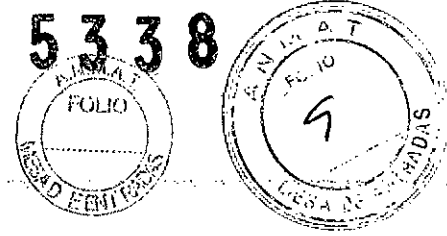
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-36



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DENTAL MEDRANO S.A.
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
PRESIDENTE


DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante e importador

Fabricado por

- **Coltene Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza**

Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires

(1425) – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIO

Modelos: **XXX**

Marcas alternativas: **XXX**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

De un solo uso (símbolo)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar los envases bien cerrados, a modo de impedir que se dañe el packaging (envase primario y rótulo)

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. Armando Babahegian MN 4317

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-36

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

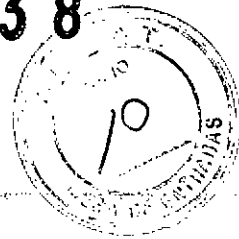
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.

**D. DANIEL CEDIKIAN
RESIDENTE**

**Dr. ARMANDO BABACHEKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.**

5338



Anexo III.B

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Ver Informe adjunto

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento

No corresponde

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

No corresponde

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde

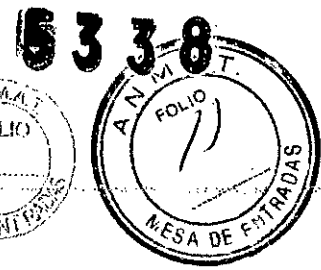
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

DENTAL MEDRANO S.A.

DR. DANIEL MEDIKIAN
PRESIDENTE

DR. ADRIANO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. ADRIANO BABAHEKIAN
PRESIDENTE

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2210/13-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5338**, y de acuerdo a lo solicitado por Dental Medrano 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: Material de obturación temporario.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188- Materiales Restauradores, Dentales.

Marca del producto médico: COLTENE.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cierre temporario de cavidades dentales.

Modelo(s): COLTOSOL F.

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

Período de vida útil: 2 (dos) años .

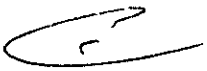
Nombre del fabricante: Coltene Whaledent AG.

Lugar/es de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, 9450, Altstätten, Suiza.

..//

Se extiende a Dental Medrano S.A., el Certificado PM-235-36 en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 22 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 3 3 8**



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