**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6208-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

**Referencia:** 1-47-5899-19-8

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-5899-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEDEQUIM S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-13, denominado: CEMENTO ENDODONTICO – SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES, marca TEDEQUIM.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-13,

correspondiente al producto médico denominado CEMENTO ENDODONTICO – SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES, marca TEDEQUIM, propiedad de la firma TEDEQUIM S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6433/14 de fecha 08 de Septiembre de 2014, la cual será 08 de Septiembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-13, denominado CEMENTO ENDODONTICO – SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES, marca TEDEQUIM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-09263134-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-13.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5899-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 13:50:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 13:50:34 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TEDEQUIM S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CEMENTO ENDODONTICO – SELLADOR CONDUCTOS RADICULARES.

Marca: TEDEQUIM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6433/14

Tramitado por expediente N° 1-47-6233-13-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelos | Endo-sell.<br><br>Endo-sell RE. | Endo-sell Avío para preparar cemento de Grossman (polvo y líquido, eugenol puro).<br>Repuesto Polvo.<br>Repuesto: Líquido Eugenol Puro. |
| Formas de Presentación | Endo-sell:<br>Frasco de vidrio color ámbar conteniendo 20 g de polvo. 1 cucharita de medida Instrucciones de uso. Estuche cilíndrico como sobreenvase.<br><br>Endo-sell RE<br>Polvo: frasco de vidrio color ámbar conteniendo 8 g de polvo, 1 cucharita de medida, | Avío: Polvo x 20 g y líquido x 10 ml, dosificador.<br>Repuesto Polvo x 20 g, dosificador.<br>Repuesto Líquido, Eugenol puro x 10 ml. |

| | | |
|---|---|---|
| | Líquido, pomo x 10 g, Instructivo de uso. Estuche cilíndrico como sobreenvase. | |
| Vigencia del Certificado | 08 de Septiembre 2019 | 08 de Septiembre 2019 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-5899-19-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2020-09263134-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Febrero de 2020

**Referencia:** 1-47-0000-5899-19-8 TEDEQUIM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 09:21:09 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 09:21:10 -03:00