



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

DISPOSICIÓN Nº **7187**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16677-12-6 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 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. 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 21181

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 Tiras abrasivas y de acetato 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 6 y 7 a 8 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 640-86, 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.

ARTICULO 6º - 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7181**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16677-12-6

DISPOSICIÓN Nº

**7181**

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 N° ....7181.....

Nombre descriptivo: Tiras abrasivas y de acetato.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 16-663 Instrumentos  
manuales dentales, para operatoria.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Becht.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para pulir el área interproximal, pulido de  
amalgamas y excesos de materiales de restauración.

Modelo/s: Tiras abrasivas y de acetato.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

Nombre del fabricante: Alfred Becht GmbH.

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

Expediente N° 1-47-16677-12-6

DISPOSICIÓN N°-

7181

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 Nº

..... **7181** .....



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

7181



**ANEXO III. B**

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos**  
*Tiras de Pulir y acetato para odontología*

**PROYECTO DE RÓTULO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

**TIRAS DE PULIR Y ACETATO PARA ODONTOLOGIA**

**FABRICANTE:** ALFRED BECHT - CARL ZEISS-STRASSE 16- 77656 OFFENBURG - ALEMANIA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA  
FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA

**CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN  
LUGAR SECO Y LIMPIO - **COND. DE VTA.:** VENTA EXCLUSIVA A

**PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 86**

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 3078469384-7~~

~~CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166~~



17/10/86

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

**TIRAS DE PULIR Y ACETATO PARA ODONTOLOGIA**

**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 - **COND. DE VTA.:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 86**

**Tiras abrasivas**

Uso en la cavidad bucal exclusivamente por el dentista o los personales adecuadamente expertos.

Las tiras deben limpiarse y desinfectarse antes de ser aplicado en el paciente.

Siempre mantenga las hojas no utilizadas en la caja para protegerlo de la contaminación.

Durante el tratamiento del área interdental es necesario ser muy cuidadoso de no dañar el tejido gingival.

Después del uso de la tira, el material quitado en la cavidad bucal del paciente debe ser retirado.

La tira dañada o enroscada no debe ser utilizada.

Las tiras se pueden limpiar con un cepillo y agua de calidad adecuada o en un baño de ultrasónico.

Inmediatamente después de la limpieza deben ser enjuagados con agua de calidad adecuada y secadas.

Las tiras de acero de deben transportar / almacenar en lugar seco, limpio y protegido contra la recontaminación, daños y torceduras.



Vida Útil: Si las tiras se almacenan adecuadamente, se puede almacenar durante 10 años y más sin ningún cambio visible del producto y sin ningún riesgo para el usuario y el paciente. La designación de una fecha de caducidad no es necesaria.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. N° 307469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

7777



**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

.....  
**Tiras de Acetato:**

Indicadas para realizar mantener espacios entre dientes/muelas entre composites y evitar que los dientes restaurados se peguen.

Las tiras se deben transportar / almacenar en lugar seco, limpio y protegido contra la recontaminación, daños y torceduras.

La designación de una fecha de caducidad no es necesaria.

**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° 30-1069384-7~~

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166





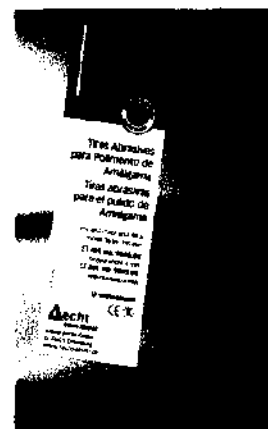
**Anexo III C**  
**Informe Técnico**

**Tiras de Pulir y de acetato para odontología**

**1.1 Descripción del Producto Médico**

**Tiras abrasivas**

- Tiras flexibles y estables
- Retiro eficiente de exceso del material sin el riesgo de lesión a los tejidos gingivales
- De fácil inserción entre los dientes.
- Alta resistencia
- Garantiza la máxima comodidad de manejo con características de abrasión óptimas.



**Steel separating strips**

Tiras metálicas

safe side / solo lado  
Contents / Contenido: 12

REF 9042.04



Alfred Becht GmbH  
P.O.B. 11 45  
D-77401 Offenburg  
Tel. +49 781 6 05 84-0  
Fax +49 781 6 05 84-40  
www.becht-online.de

VP 7540311



**Steel separating strips**

Tiras metálicas

safe side / solo lado  
Contents / Contenido: 12

REF 9042.06



Alfred Becht GmbH  
P.O.B. 11 45  
D-77401 Offenburg  
Tel. +49 781 6 05 84-0  
Fax +49 781 6 05 84-40  
www.becht-online.de

VP 7540311

**Tiras de Acetato**

Tiras de papel de acetato de 0,06 mm.

Tamaño: 8 x 140 mm.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 353  
C. U. I. T. No. 3016469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



## 1.2 Indicación, finalidad de uso, según el fabricante.

### Indicaciones de las tiras abrasivas

- para pulir el área interproximal
- para pulido de amalgama
- para la preparación manual del espacio aproximal que prácticamente no es accesible con otros instrumentos.
- creación manual de las incrustaciones y diamantina en el espacio interdental.

**Indicaciones de las tiras de acetato:** indicadas para realizar mantener espacios entre dientes/muelas entre composites y evitar que los dientes restaurados se peguen.

## 1.3 Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Uso en la cavidad bucal exclusivamente por el dentista o los personales adecuadamente expertos.

Las tiras deben limpiarse y desinfectarse antes de ser aplicado en el paciente.

Siempre mantenga las hojas no utilizadas en la caja para protegerlo de la contaminación.

Durante el tratamiento del área interdental es necesario ser muy cuidadoso de no dañar el tejido gingival.

Después del uso de la tira, el material quitado en la cavidad bucal del paciente debe ser retirado.

La tira dañada o enroscada no debe ser utilizada.

Las tiras se pueden limpiar con un cepillo y agua de calidad adecuada o en un baño de ultrasónico.

Inmediatamente después de la limpieza deben ser enjuagados con agua de calidad adecuada y secadas.

Las tiras se deben transportar / almacenar en lugar seco, limpio y protegido contra la recontaminación, daños y torceduras.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.

SANTA FE 3153

C.U.I.F. N° 6-68469384-7

CLAUDIA R. GORPPI

FARMACÉUTICA

MAT. 3166



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-16677-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **7181** ....., 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: Tiras abrasivas y de acetato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-663 Instrumentos manuales dentales, para operatoria.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Becht.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para pulir el área interproximal, pulido de amalgamas y excesos de materiales de restauración.

Modelo/s: Tiras abrasivas y de acetato.

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Alfred Becht GmbH.

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

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., el Certificado PM-640-86 en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **05 DIC. 2012** .....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7181**

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