



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13577**

**BUENOS AIRES,**

**14 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-444-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EGEO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-19, denominado REBASE RESILIENTE PARA DENTADURAS, marca EGEO, FONUS, E-DENT.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

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 N° PM-993-19, correspondiente al producto médico denominado: REBASE RESILIENTE PARA DENTADURAS, marca EGEO, propiedad de la firma EGEO S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3002 de fecha 27 de

*E A*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**13577**

abril de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-19, denominado: REBASE RESILIENTE PARA DENTADURAS, marca EGEO, FONUS, E-DENT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-19.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-444-16-7

DISPOSICIÓN N°

msm

**13577**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13577**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EGEO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: REBASE RESILIENTE PARA DENTADURAS.

Marca: EGEO, FONUS, E-DENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3002/11

Tramitado por expediente N° 1-47-741-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de abril de 2016	27 de abril de 2020
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°3002/11	A fojas 18
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°3002/11	A fojas 19-21

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EGEO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-993-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**14 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-444-16-7

DISPOSICIÓN Nº

**13577**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

14 DIC. 2016

**MODELO DE RÓTULO**

Nombre genérico: Rebase resiliente para dentaduras

Marca: Egeo / Fonus / E-Dent

Modelo/s: Soft Dent

Fabricado por Egeo srl. – 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Lote:

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco en su envase original, al resguardo de la luz solar directa.

Advertencia: Lea atentamente las instrucciones de uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado


Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-19

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**EGEO S.R.L.**

~~RODOLFO D. MARTI~~  
Socio Gerente

  
Dra. SUSANA MENENDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11127

**INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre genérico: Rebase resiliente para dentaduras

Marca: Egeo / Fonus / E-Dent

Modelo/s: Soft Dent

Fabricado por Egeo srl. – 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-19

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Indicaciones**

Está indicado para rebases y rehabilitación de tejidos

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

**Composición**

Polvo copolimero  
Ftalato de dibutilo  
Alcohol etílico

**Advertencia**

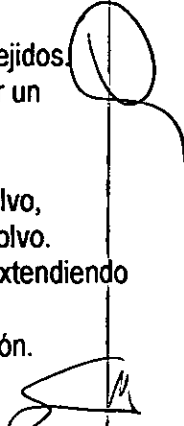
No utilizar si el envase se encuentra dañado. Es un producto de uso dental exclusivo. Su aplicación está reservada a las indicaciones del fabricante. No utilizar si el producto se encuentra vencido.

**Condiciones especiales de almacenamiento**

- Mantener libre de humedad. Conservar a  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Almacenar al resguardo de la luz solar directa.
- Mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingesta acudir inmediatamente al hospital más cercano.
- Ver lote y fecha de vencimiento en el envase del producto.

**Instrucciones de Uso**

1. Observe que la dentadura posea los bordes correctos, es decir la línea de flexión de los tejidos.
2. Con una fresa o piedra apropiada, desgaste las retenciones, y las muescas a fin de lograr un espesor adecuado para el material Soft Dent.
3. Limpie y seque bien la dentadura.
4. En un recipiente de porcelana o vidrio, coloque  $5\text{ cm}^3$  de líquido, y agregue,  $14\text{ cm}^3$  de polvo, mezcle durante 10 segundos. Volumetricamente una parte de líquido por tres partes de polvo. Cuando el material Soft Dent tenga una consistencia de miel, vierta sobre la dentadura, extendiendo sobre toda la superficie, incluyendo los bordes periféricos.
5. Inserte la dentadura en la boca, de la misma forma, que se utiliza para tomar una impresión. Instruya al paciente, que cierre la boca, hasta la oclusión.

**EGEO S.R.L.****ROBERTO D. MARTI**  
Socio Gerente**Dra. SUSANA MENENDEZ**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11127

- Este movimiento distribuirá el material, por todas las partes, y el exceso saldrá fuera de los bordes.
- Después de 4 a 5 minutos retire la dentadura, lávela con agua fría y recorte los excesos del material.  
Examine la dentadura cubierta por el material, para determinar si hay puntos de contacto, o rozaduras.  
Rebaje estas áreas con una fresa apropiada, limpie y seque la dentadura.
  - De la misma forma indicada en el punto 4 mezcle una pequeña cantidad, y la vierte en la dentadura en los puntos anteriormente retocados. Proceda de la misma forma indicada en los puntos 6 y 7
  - Instruya a su paciente a una nueva consulta en una semana.

La media para restauración de tejidos es de 3 tratamientos, para una perfecta condición fisiológica.  
Su paciente encontrará alivio inmediato, durante todo el periodo de tratamiento.  
La dentadura tendrá de inmediato una excelente retención.

**INFORME TÉCNICO**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Material para rebases y rehabilitación de tejidos.

Este material tiene propiedades muy especiales para efectuar correctos rebasados y tratar la mucosa traumatizada.

Materias Prima

- Polvo copolimero
- Ftalato de dibutilo
- Alcohol etílico

Material de empaque

- Pote plástico blanco x 70 cc.
- Frasco colirio color caramelo x 30 cc.
- Tapa a rosca Ø 20 mm.
- Proporcionador de polipropileno natural x 10ml para liquido
- Proporcionador de poliestireno cristal x 10 ml para polvo
- Inserto gotero plastico
- Instrucciones de uso
- Caja
- Fajas de seguridad

**FINALIDAD DE USO**

El rebase resiliente para dentaduras es utilizado para rebases y rehabilitación de tejidos.

**CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS**

Condiciones especiales de almacenamiento:

- Mantener libre de humedad. Conservar a  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ . Almacenar al resguardo de la luz solar directa.
- Mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingesta acudir inmediatamente al hospital más cercano.
- Ver lote y vencimiento en el envase del producto

Advertencias:

No utilizar si el envase se encuentra dañado. Es un producto de uso dental exclusivo. Su aplicación está reservada a las indicaciones del fabricante. No utilizar si el producto se encuentra vencido.