

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

DISPOSICIÓN Nº 0 6 0 1

BUENOS AIRES,

2 5 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10382/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES S.A. 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. 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 transcriptos 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.

O

DISPOSICIÓN NºO 6 0 1



Ministerio de Salud

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

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 $8^{\rm o}$, inciso II) y $10^{\rm o}$, 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 marca ENDOMETHASONE, nombre descriptivo Polvo para Obturaciones y nombre técnico Cemento, Dental, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES 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 5-6 y 7 a 10 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

S



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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-78, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-10382/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0601

MILLO A ORSINGHER
OF OTTO A ORSINGHER
OF OTTO A ORSINGHER
OF OTTO A ORSINGHER



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

ANEXO I

Nombre descriptivo: Polvo para Obturaciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento, Dental

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOMETHASONE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obturación radicular.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias.

Nombre del fabricante: SEPTODONT.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, Saint-Maur-des-Fossés,

94100, Cedex, Francia.

Expediente Nº 1-47-10382/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0601

Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. OTTO A. ORSINGHER Dr. UB. INTERVENTOR



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

ANEXO II

Dr. OTTO A. ORSINGHER GUB-INTERVENTOR



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

ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-10382/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: Polvo para Obturaciones.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento, Dental

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDOMETHASONE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obturación radicular.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: SEPTODONT.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, Saint-Maur-des-Fossés, 94100, Cedex, Francia.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco

(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0 6 0 1

DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

ANEXO III.B RÓTULOS

2. RÓTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: SEPTODONT

58, rue du Pont de Créteil 94100 Saint Maur, des Fossés

FRANCIA

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – Código Postal: C1414AZJ - CABA, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

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

ENDOMETHASONE, Polvo Cemento para obturación canalar

PRESENTACIÓN

- Frasco de 14 g de polvo + 1 cuchara dosificadora.
- Frasco de 42 g de polvo + 1 cuchara dosificadora
- 3 Frascos de 14 g de polvo
- 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;

Número de Lote: (según corresponda, asignado por el proveedor)

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: (según corresponda, asignado por el proveedor)

Período de vida útil: 3 años

GRIMBERG DENTALES S.A. Farm. Liliana Yanina Cardozo Directora técnica. Apoderada legal

Página 1 de 6

0601



- 2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso; No corresponde.
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C y en lugar seco.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Consultar el prospecto para informaciones más detalladas.

- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- No tragar.
- 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm Lihana Vanina Cardozo Directora técnica - Apoderada legal MN nº 14444

Dirección Técnica: L. Yanina Cardozo - M.N. nº 14.444

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

Autorizado por la ANMAT – P.M. Nº 510-78

Página 2 de 6



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

3. 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;

ENDOMETHASONE, Polvo

Cemento para obturación canalar

Composición:

Indicación:

- Obturación definitiva de los canales en endodoncia con colocación sistemática de conos.
- Producto reservado exclusivamente para el uso del especialista en odontoestomatología.

Propiedades:

Las pastas de obturación deben cumplir perfectamente su papel de obturador y no deben ser ni reabsorbibles una vez endurecidas, ni retractables con el tiempo.

Su poder antiséptico y anti-inflamatorio deben prolongarse algunas horas después de la colocación.

Estas pastas deben ser radio-opacas y de fácil introducción en el canal.

ENDOMETHASONE polvo presenta las cualidades descriptas más arriba gracias, por una parte, a sus excipientes y por otra parte, a su principio antiséptico (diyodotimol).

Modo de empleo:

El diente debe estar perfectamente aislado (algodón o dique).

Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de un enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporaneamente la pasta canal incorporando en forma progresiva el polvo al eugenol hasta

obtener una pasta con consistencia de vaselina.

Para obtener excelentes resultados, se aconseja amasar siete partes de polvo con una parte de líquido (eugenol o Endomethasone líquido) durante 40 segundos.

Enseguida rellenar el canal con un léntulo e insertar en la pasta uno o varios conos

previamente adaptados.

Verificar el relleno correcto de los canales con un control radiológico.

RIMBERO DENTALES S.A. Farm. Lillana Yanina Cardozo Página 3 de 6

Interacciones:

No utilizar asociado a los materiales composites, debido a que las preparaciones a base de eugenol inhiben la polimerización de éstos últimos.

Conservación:

Conservar a una temperatura inferior a 25 ° C y protegido de la humedad. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Ver ANEXO I

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;

Para obtener excelentes resultados, se aconseja amasar siete partes de polvo con una parte de líquido (eugenol o Endomethasone líquido) durante 40 segundos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Verificar el relleno correcto de los canales con un control radiológico.

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

Interacciones:

No utilizar asociado a los materiales composites, debido a que las preparaciones a base de eugenol inhiben la polimerización de éstos últimos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como para todo producto de obturación canalar, solo se debe obturar un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado.

Controlar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbible.

Riesgo de alergia a alguno de los componentes, en especial en caso de contacto con las mucosas.

En caso de contacto accidental, enjuagar abundantemente con agua.

Página 4 de 6

FIMBERG DENTALES S.A. Farm Litiana Yanina Cardozo Directora técnica - Apoderada legal MN nº 14444



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 reesterilización:

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 y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

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;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

No corresponde.

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

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A Parm Liliana Yanna Cardozo Directora tecnica - Apoterada legal MN nº 14444

Página 5 de 6

A.N.

ENTR: 01

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 inhabitual 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 Nº 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.

ORIMBERG DENTALES S.A.

Farm Liliana Vanina Cardozo

Directora tècnica - Apoderada legal

MN nº 14444