



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0800

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2058-14-3 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0800

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PRIMAX, nombre descriptivo PELÍCULA RADIOGRÁFICA DENTAL y nombre técnico PELÍCULA DE RAYOS-X, PARA ODONTOLOGÍA , de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 41 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0800

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2058-14-3

DISPOSICIÓN N°

0800

msm


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MEDICOS**

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: PRIMAX BERLIN GMBH - MEERANER STR. 17 E - 12681 BERLIN-ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -
SANTA FE 3153, ROSARIO, PROV. SANTA FE, REP. ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

PELICULA RADIOGRAFICA DENTAL

MARCA PRIMAX

Nº DE LOTE XXX

FECHA DE VTO: XXX

FECHA DE FABRICACION: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO ALMACENAR COMO MÁXIMO A 23 ° C. MÁX. 65 % HUMEDAD

RELATIVA. PROTEGER CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE E INFLUENCIA DE PRODUCTOS
QUÍMICOS.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: RESPETAR TIEMPOS DE EXPOSICION

RECOMENDADOS

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 107

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. No. 30-65309384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

0800



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222



3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: PRIMAX BERLIN GMBH - MEERANER STR. 17 E - 12681 BERLIN-ALEMANIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -
SANTA FE 3153, ROSARIO, PROV. SANTA FE, REP. ARGENTINA
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
PELICULA RADIOGRAFICA DENTAL
MARCA PRIMAX
FECHA DE VTO: XXX
FECHA DE FABRICACION: XXX
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO ALMACENAR COMO MÁXIMO A 23 ° C. MÁX. 65 % HUMEDAD
RELATIVA. PROTEGER CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE E INFLUENCIA DE PRODUCTOS
QUÍMICOS:
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: RESPETAR TIEMPOS DE EXPOSICION
RECOMENDADOS
DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 107

INSTRUCCIONES DE USO

1. Colocar la placa radiográfica en la cavidad bucal del paciente
2. Colocar equipo de rayos en posición.
3. Irradiar respetando tiempos recomendados de exposición (en segundos)

Maxilares:

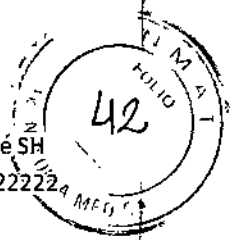
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T Nº 30.666.666-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

0800

 **DIS-DEN**[®]
ODONTOLOGIA
 IMPORTADORA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS

Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamanté SH
 Tel. (0341) 4384433-4381836-4322222



	Vertical angle	60 kV - 7 mA		70 kV - 7 mA		65 kV - 10 mA		70 kV - 10 mA	
		8"	12"	8"	12"	8"	12"	8"	12"
Source-distance									
Incisor	+40°	0,25	0,50	0,12	0,25	0,16	0,32	0,10	0,20
Canine teeth	+45°	0,32	0,64	0,16	0,32	0,20	0,40	0,12	0,25
Premolar	+30°	0,32	0,64	0,16	0,32	0,20	0,40	0,12	0,25
Molar	+20°	0,40	0,80	0,20	0,40	0,25	0,50	0,16	0,32

Mandibular:

	Vertical angle	60 kV - 7 mA		70 kV - 7 mA		65 kV - 10 mA		70 kV - 10 mA	
		8"	12"	8"	12"	8"	12"	8"	12"
Source-distance									
Incisor	-15°	0,20	0,40	0,10	0,20	0,12	0,32	0,08	0,16
Canine teeth	-20°	0,25	0,50	0,12	0,25	0,16	0,32	0,10	0,20
Premolar	-10°	0,25	0,50	0,12	0,25	0,16	0,32	0,10	0,20
Molar	-5°	0,32	0,64	0,16	0,32	0,20	0,40	0,12	0,25

Los tiempos de exposición para niños deben reducirse un 33%.

Los tiempos de exposición para desdentados deben reducirse un 25%.

Uso exclusivo odontológico.

Usar con protección de plomo tanto para el odontólogo como para el paciente.

VIDA UTIL: 24 meses desde la fecha de producción.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar como máximo a 23 ° C.

Máx. 65 por ciento de humedad relativa

Proteger contra la radiación ionizante e influencia de productos químicos.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTÉ S.H. de C.V.
 SANTA FE 3157
 C.U.I.T. N° 30-99399384-7

CLAUDIA RIGREPP
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2058-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0800**, y de acuerdo con 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: PELÍCULA RADIOGRÁFICA DENTAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-482 PELÍCULA DE RAYOS-X, PARA ODONTOLOGÍA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIMAX

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la realización de radiografías de rayos x intraorales.

Modelo/s: Películas radiográficas PRIMAX, Películas Radiográficas Dentales PRIMAX.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de producción.

Forma de presentación: Por unidad (caja) conteniendo 150 películas, por unidad (caja) conteniendo 100 películas.

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

Nombre del fabricante: PRIMAX BERLIN GmbH.

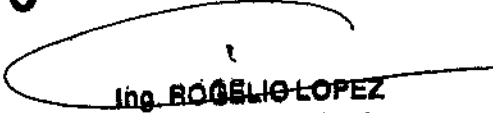
Lugar/es de elaboración: Meeraner Str. 17e. 12681 Berlín. Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 ENE 2015** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0800


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.S.A.S.