



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

0810

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-832-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 0810

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 COLTÈNE/WHALEDENT GMBH+CO.KG, nombre descriptivo CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL y nombre técnico CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 30 y 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

0810

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-832-14-3

DISPOSICIÓN Nº **0810**

msm




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

0810



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL

MARCA : COLTÈNE/WHALEDENT GmbH + Co.KG

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: COLTÈNE/WHALEDENT
GmbH+Co.KG
Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania**

MODELO : XXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación



Fecha de Vencimiento

Cantidad / presentación **XXX**

Conservar por debajo de los 25°C – Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar

Instrucciones especiales: N/A

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

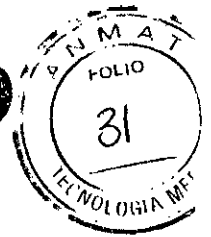
Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-81

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

0810



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CORDONES DE RETRACCIÓN GINGIVAL

COLTÈNE/WHALEDENT GmbH M + Co.KG

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

C.P 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-81

DESCRIPCIÓN: Cordones de hilos de poliéster impregnados o no impregnados con hexahidrato de cloruro de aluminio, destinados a la retracción temporal de la encía marginal.

INDICACIONES: Controlar el fluido crevicular y mantener el margen gingival por fuera del área de la impresión, facilitar el cementado de restauraciones rígidas.

PREPARACIONES PARA EL USO: N/A

INSTRUCCIONES PARA EL USO: El uso correcto debe ser ejercido por un profesional odontólogo que ha obtenido el conocimiento necesario durante su formación universitaria y en continuos entrenamientos.

COMPOSICIÓN: Hilo de poliéster torsionado/trensado, impregnado o no con hexahidrato de cloruro de aluminio ($AlCl_3 \cdot 6H_2O$), Ph.Eur.

PRECAUCIONES: El impregnado con hexahidrato de cloruro de aluminio en caso de gingivitis aguda o de gingivitis ulcerosa aguda necrotizante.

CONTRAINDICACIONES: El impregnado en caso de contacto con sustancias que tengan reacción alcalina, así como con fosfatos, se producen reacciones de precipitación.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en temperatura ambiente.

XXX PRESENTACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO : 5 años a partir de la fecha de fabricación.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELOLOS EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.065.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-832-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0810 , y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE/WHALEDENT GMBH+CO.KG.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Controlar el fluido crevicular y mantener el margen gingival por fuera del área de la impresión, facilitar el cementado de restauraciones rígidas.

Modelo/s: STAY-PUT NO IMPREGNADO. STAY-PUT IMPREGNADO. RETRACTO (trenzado/torcido). RETRACTO IMPREGNADO (trenzado/torcido).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: POR UNIDAD, EN 3 (TRES) PRESENTACIONES,
EXTRAFINO 0.225 cm. #0, FINO 1.225 cm. #1 y MEDIO 2.225 cm. #2.

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

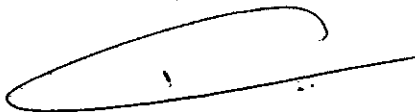
Nombre del fabricante: COLTÈNE/WHALEDENT GmbH+Co.KG.

Lugar/es de elaboración: Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-235-81, 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° 0810



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