



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0920

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14173-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM SRL 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° 0920

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 REDAMIN- TEDEQUIM^{MR} y FONUS, nombre descriptivo Detector de caries y nombre técnico Tinciones, de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM SRL, 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 86 a 87 y 88 a 89 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1277-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0920

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

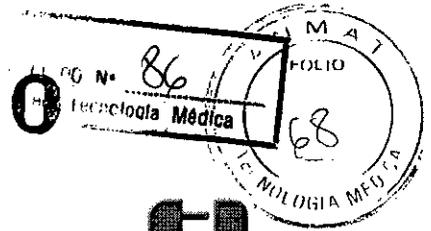
Expediente N° 1-47-14173-13-3

DISPOSICIÓN N° 0920

cc

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

0920



TEDEQUIM S.R.L.®



PROYECTO DE ROTULOS

Rótulos sobre envase primario:

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: Detector de caries

1) Marca: REDAMIN

Modelo: detector rojo

2) Marcas: TEDEQUIM^{MR} y FONUS

Modelo: detector verde

lote N°: xxxxx (serie 15000 para Modelo 1 y 31000 para modelo 2)

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración)

Contenido: 5 ml

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-4

7

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

MIRYAM DELLA VEDOVA
F.Úm. Matr. 2107
DIR. TÉCNICA

AFILIADO N° 87
Unec Tecnología Médica



TEDEQUIM S.R.L.®



ROTULO EN ENVASE SECUNDARIO. caja de cartulina preimpresa

Rótulo en envase secundario: Caja de cartulina preimpresa

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: Detector de caries

1) Marca: REDAMIN

Modelo: detector rojo

2) Marcas: TEDEQUIM^{MR} y FONUS

Modelo: detector verde

lote N°: xxxxx (serie 15000 para Modelo 1 y 31000 para modelo 2)

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx+ 4 (4 años a partir de la fecha de elaboración)

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-4

Contenido: 5 ml

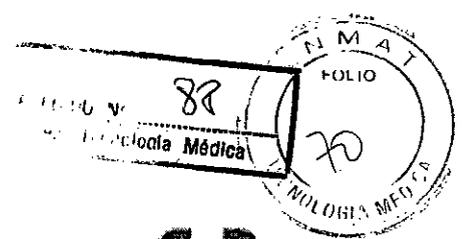
Almacenamiento: Guardar a temperaturas entre 4 y 40 °C y protegido de la luz.

Ind. Argentina



Leonor Pasteris
TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

Miryam Della Vedova
TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



TEDEQUIM S.R.L.®  920

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección completa: Bv. de los Polacos 6136- Ciudad de Córdoba- Provincia de Córdoba- Argentina.

Código Postal X 5147GGP

Teléfono: 03543-448260

Fax: 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico del producto: Detector de caries

1) Marca: REDAMIN

Modelo: detector rojo

2) Marcas: TEDEQUIM^{MR} y FONUS

Modelo: detector verde

Director técnico: Miryam Della Vedova

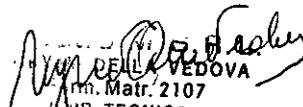
Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

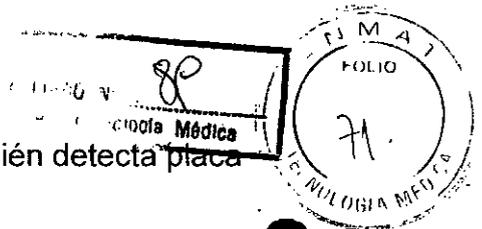
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM- 1277-4

Los detectores de caries fueron inicialmente desarrollados y estudiados por el Dr. Talkao Fusayama cuya idea fue de poder distinguir entre la dentina cariada infectada con colágeno desnaturalizado y la dentina adyacente a la lesión cariada que no contiene bacterias, es más blanda que la dentina normal y puede ser remineralizada y debe ser preservada. El detector de caries se une al colágeno desnaturalizado con la ayuda del propilenglicol. Actúa tiñendo de rojo o verde las bacterias de la caries. Se puede asegurar que se ha eliminado totalmente la dentina cariada cuando al agregar una nueva gota de detector no se observa coloración luego de enjuagar. El uso de este producto evita quitar dentina innecesariamente, eliminando sólo el tejido cariado. Esto permite además, una mayor protección de la pulpa dental. Se puede detectar esmalte


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


MIRYAM DELLA VEDOVA
M. Matr. 2107
IR. TECNICA



cariado aunque no tan claramente como dentina. También detecta placa bacteriana.

0920

Instrucciones de Uso:

La cavidad a examinar debe ser enjuagada y secada. Luego se aplica una gota de Detector de Caries, esperar 10 segundos y enjuagar. En caso de observar persistencia del color, eliminar la zona teñida. Repetir el procedimiento hasta que la cavidad expuesta no sea coloreada.

Recomendaciones

- Se recomienda la aplicación de este detector sobre caries pequeñas antes de abrir la cavidad.
- En caso de caries profundas con una gran cantidad de dentina infectada, es preferible eliminarla en su mayoría antes de usar el detector.

Precauciones y advertencias:

- Utilizar guantes
- Perforar el inserto porta aguja antes de usarlo por primera vez.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición:

Modelo 1.: Rojo ácido 52 al 1% en propilenglicol.

Modelo 2: FD&C verde N° 3 al 1% en propilenglicol.

Presentación: Envase gotero de plástico conteniendo 5 ml y aplicadores plásticos.

Almacenamiento: Guardar a temperaturas entre 4 y 40 °C y protegido de la luz..



Leonor Pasteris
TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

Angela Della Vedova
S.R.L.
ANGELA DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-14173-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0920** , y de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM SRL, 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: Detector de caries

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-078-Tinciones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): REDAMIN- TEDEQUIM^{MR} y FONUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: poder distinguir entre la dentina cariada infectada con colágeno desnaturalizado y la dentina adyacente a la lesión cariada que no contiene bacterias, es más blanda que la dentina normal y puede ser remineralizada y debe ser preservada. Tiñe la caries y evita quitar dentina innecesariamente.

Modelo/s: 1) REDAMIN- Detector de Caries Rojo

2) TEDEQUIM o FONUS- Detector de Caries Verde

Período de vida útil: 4 años

Forma de presentación: envase gotero con inserto y tapa con precinto
conteniendo 5 ml y aplicadores plásticos.

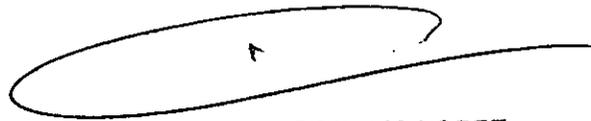
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia
de Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1277-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2-6 ENE 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0920**



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