



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0978**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2057-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

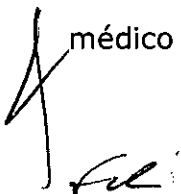
CONSIDERANDO:

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°

0978

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 PREMIER, nombre descriptivo SISTEMA DE PULIDO DE COMPOSITE POLI-PRO DISKS. y nombre técnico DISCOS, DENTALES, 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 49 y 50 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0978

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. 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° 1-47-3110-2057-14-1

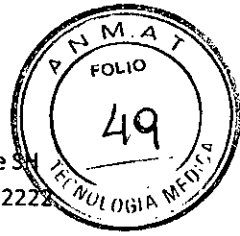
DISPOSICIÓN N°

0978

msm

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0978



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222
Producto:....., Marca:.....

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

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: PREMIER MEDICAL-10090 SANDMEYER LN-PHILADELPHIA, PA 19116, ESTADOS UNIDOS

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

SISTEMA DE PULIDO DE COMPOSITE POLI-PRO DISKS™

MARCA: PREMIER

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Nº DE LOTE XXX

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 – 101

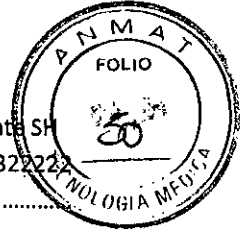
[Handwritten signature]
~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.B.T.A. 30-68469384-7~~

[Handwritten signature]
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

0978



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222
Producto:....., Marca:.....



3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: PREMIER MEDICAL-10090 SANDMEYER LN-PHILADELPHIA, PA 19116, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - ROSARIO - PROVINCIA DE SANTA FE - ARGENTINA

SISTEMA DE PULIDO DE COMPOSITE POLI-PRO DISKS™

MARCA: PREMIER

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

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 – 101

INSTRUCCIONES DE USO

1. Remover la caries
2. Colocar acido fosfórico
3. Colocar adhesivo y fotopolimerizar
4. Colocar composite y fotopolimerizar
5. Seleccionar el disco Poli-Pro Disks™ adecuado y pulir hasta dejar liso y brillante

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153 CLAUDIA R. GREPPI
C.U.I. Nº 30-68469384-7 FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2057-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0978** 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: SISTEMA DE PULIDO DE COMPOSITE POLI-PRO DISKS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-282 DISCOS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREMIER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para contornear y pulir todos los materiales de composite.

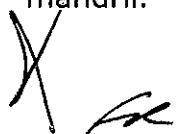
Modelo/s: 2019070 KIT POLI-PRO INTRO. 2019071 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano grueso, 1/2" arenado superior. 2019072 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano grueso, 5/16" arenado superior. 2019073 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano medio, 1/2" arenado superior. 2019074 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano medio, 1/2" arenado inferior. 2019075 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano medio, 5/16" arenado superior. 2019076 Discos de

Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano fino, 1/2" arenado doble cara. 2019077 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano fino, 5/16" arenado doble cara. 2019078 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano extra-fino, 1/2" arenado doble cara. 2019079 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano extra-fino, 5/16" arenado doble cara. 2019090 MANDRILES para contra-ángulo (Pack x 4). 2019091 MANDRILES, Ajuste de fricción (Pack x 4). 2019099 Kit de Arranque POLI-PRO.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: 2019070 KIT POLI-PRO INTRO, por pack, contiene 180 discos y 4 mandriles.

2019071 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano grueso, 1/2" arenado superior. 2019072 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano grueso, 5/16" arenado superior. 2019073 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano medio, 1/2" arenado superior. 2019074 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano medio, 1/2" arenado inferior. 2019075 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano medio, 5/16" arenado superior. 2019076 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano fino, 1/2" arenado doble cara. 2019077 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano fino, 5/16" arenado doble cara. 2019078 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano extra-fino, 1/2" arenado doble cara. 2019079 Discos de Relleno Poli-Pro 40 piezas, grano extra-fino, 5/16" arenado doble cara, por pack, contienen 40 discos. 2019090 MANDRILES para contra-ángulo (Pack x 4), por pack, contiene 4 mandriles. 2019091 MANDRILES, Ajuste de fricción (Pack x 4), por pack, contiene 4 mandriles. 2019099 Kit de Arranque POLI-PRO, por pack, contiene 35 discos y 1 mandril.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Nombre del fabricante: Premier Medical.

Lugar/es de elaboración: 10090 SANDMEYER LN, PHILADELPHIA, PA 19116,
ESTADOS UNIDOS.

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-640-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a27.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0978**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.