



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

DISPOSICIÓN N°

1098

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2206-13-3 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 Nº

1098

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 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 ROEKO, nombre descriptivo MATERIAL PARA SELLADO Y OBTURACIÓN DEL CANAL RADICULAR y nombre técnico Materiales de empastar para Endodoncia, 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 6 a 8 y 9 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1098

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.

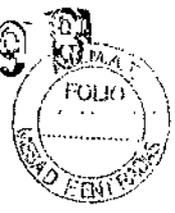
Expediente Nº 1-47-2206-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1098

gsch

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

109



Anexo III.B

### PROYECTO DE RÓTULO

Se identifica impreso aplicado directamente sobre el envase del producto médico.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricado por

**Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG - Raiffeisenstrasse 30, 89129 - Langenau - Alemania**

La razón social y dirección del importador

**Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 - Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425) - Argentina**

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

### **MATERIAL PARA SELLADO y OBTURACIÓN DEL CANAL RADICULAR**

Marca: **ROEKO**

Modelos: **RoekoSeal Automix**

**RoekoSeal Single Dose**

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;

Lote: **LOT** xxxxx

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: mm / aaaa

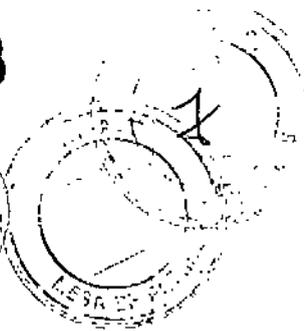
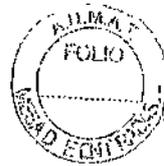
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**No corresponde**

**DENTAL MEDRANO S.A.**  
**Dr. DANIEL GEDIKIAN**  
**PRESIDENTE**

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

1098



Anexo III.B

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;  
**Ver Instrucciones**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función  
**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

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

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-43**

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DENTAL MEDIANO S.A.  
Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDIANO S.A.

1098



Anexo III.B

## PROYECTO DE RÓTULO

### **MATERIAL PARA SELLADO y OBTURACIÓN DEL CANAL RADICULAR**

Modelo: xxxx

Marca: xxxx

**LOT** xxxx



mm/aaaa

**Presentación:** ROEKOSEAL Automix: para 30 aplicaciones.

**ROEKOSEAL SINGLE DOSE:** Caja conteniendo 40 blíster (dosis) packs

Fabricado por

Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG - Raiffeisenstrasse 30, 89129 -  
Langenau - Alemania

Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026, Ciudad autónoma de Buenos Aires  
(1425), Argentina

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-43

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

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

7098



Anexo III.B

### PROYECTO DE 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;

2.1. La razón social y dirección del fabricante e importador

Fabricado por

**-Coltène / Whaledent GmbH + Co. KG – Raiffeisenstrasse 30, 89129 – Langenau - Alemania**

**Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina**

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

### **MATERIAL PARA SELLADO y OBTURACIÓN DEL CANAL RADICULAR**

Modelos: XXX

Marcas alternativas: XXX

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**No corresponde**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**(Símbolo)**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Conservar los envases bien cerrados, a modo de impedir que se dañe el packaging (envase primario y rótulo)**

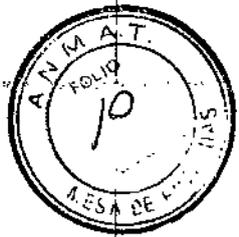
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

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

DENTAL MEDRANO S.A.  
DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHKIAN  
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-43**

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Ver Informe adjunto**

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

**No corresponde**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

**No corresponde**

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

**No corresponde**

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 re-esterilización

**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

Instrucciones: ver instrucciones adjuntas al producto

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

**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

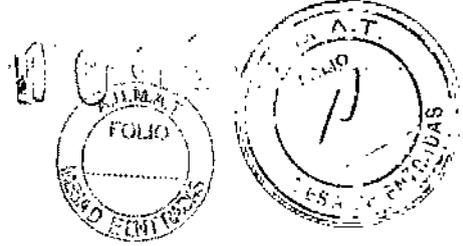
**No corresponde**

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

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOTECNICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

**No corresponde**

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 no habitual específico asociado a su eliminación

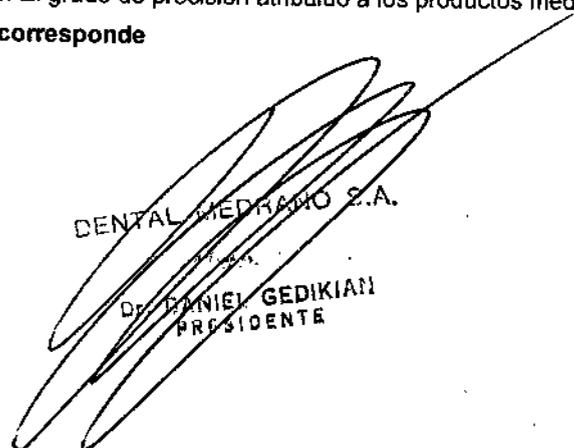
**No corresponde**

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 N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

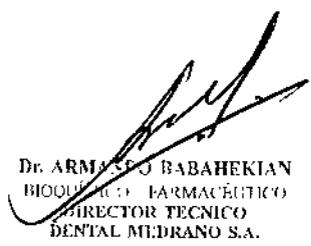
**No corresponde**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

**No corresponde**

  
DENTAL MEDRANO S.A.  
Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE



  
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOLOGICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

1098



## Instrucciones de uso RoekoSeal Automix

### Definición:

RoekoSeal es un sellador de canales radiculares a base de polidimetilsiloxano. Gracias a sus propiedades químicas y físicas posee una enorme hermeticidad y biocompatibilidad.

### Composición:

Polidimetilsiloxano, aceite de silicona, aceite a base de parafina, catalizador de plomo, dióxido de circonio

### Indicaciones:

Obturación permanente de canales radiculares

- una vez desvitalizados
- después del tratamiento de gangrena pulpar y obturaciones temporales

### Propiedades:

RoekoSeal Automix

- consta de dos componentes, que la boquilla mezcladora combina automáticamente, en proporción 1:1, para suministrar un sellador listo para usar y exento de burbujas de aire
- no contiene eugenol
- fluye con facilidad y rellena los canales laterales y túbulos de la dentina
- es muy endopaco
- en vez de contraerse, se dilata ligeramente (0,2%)
- tiene un tiempo de manipulación máximo de 90 minutos (el calor acorta este plazo)
- tarda entre 45 - 50 minutos en endurecerse
- es sumamente biocompatible
- cumple las especificaciones de ISO 6876: 1986

### Instrucciones de uso:

Una vez realizada la preparación normal del canal radicular (y el empaste provisional) hay que rellenar el canal con RoekoSeal combinado con gutapercha, plata, puntas de titanio para el canal radicular u otros sistemas de obturación.

**Precaución:** el canal radicular debe enjuagarse a fondo con agua estéril o alcohol muy concentrado y secarse con puntas de papel a fin de eliminar cualquier resto de soluciones de lavado (NaOCl, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, etc.) y obturaciones provisionales. Cualquier residuo que permanezca en el canal puede impedir el fraguado de RoekoSeal.

RoekoSeal es extraordinariamente biocompatible y carece de un efecto antibacteriano.

Antes de utilizar la jeringuilla para aplicarlo, hay que retirar el capuchón protector de la boquilla y sustituirlo por la boquilla mezcladora flexible. Al presionar ligeramente sobre el émbolo, el preparado sellador fluye mezclado de forma homogénea y exento de burbujas de aire por la boquilla mezcladora. Se dosifica cierta cantidad de RoekoSeal en un recipiente para mezclas o placa de vidrio para introducirlo con una punta de gutapercha en el canal radicular. El material dosificado presenta un tono beige. Las boquillas mezcladoras flexibles se usan una vez solamente y hay que desecharlas una vez utilizadas.

El material se endurece siempre, sea cual fuer la temperatura o humedad ambiental. El preparado fluye hasta rellenar los túbulos más profundos de la dentina gracias al tamaño reducido de su granulometría (< 0,9 µm). Por su fluidez excelente, basta con aplicar una cantidad pequeña de sellador (1 gota).

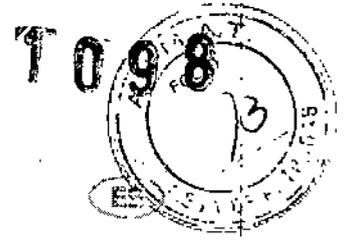
En forámenes amplos y abiertos se aplicarán cantidades muy pequeñas de sellador para evitar que rebose.

Al rellenar el canal, lo mismo que al ejecutar otras técnicas para realizar empastes dentales, hay que aplicar junto con el RoekoSeal una punta de gutapercha, por lo menos como maestro - u otro material sólido. Esta técnica permite retirar parcialmente el em-

DENTAL MEDIANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAKHIAN  
BIOMÉDICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDIANO S.A.



paste, para preparar posteriormente la zona del poste. Se pueden utilizar más puntas de gutapercha para el condensado lateral o vertical. Hay que aplicar el producto en el plazo máximo de 30 minutos. El material se endurece al cabo de 45 – 50 minutos. El calor acorta el tiempo que permite trabajar el producto. Al utilizar sistemas térmicos para empastar (p.ej. Ultrafil, Thermafil, Obtura II, Soft-Core), el tiempo útil para realizar la aplicación se reduce a 3 minutos, aproximadamente. Pero, esta reducción no crea, normalmente, dificultades. Consulte por favor las instrucciones del sistema utilizado.

Conviene tener en cuenta que, al utilizar instrumentos caldeados (p.ej.: System B, Touch 'n Heat), su temperatura elevada, que supera 200 °C, al entrar en contacto directamente con el RoekoSeal pueden endurecerlo inmediatamente. La posterior condensación (p.ej.: la Técnica Schilder), podría destruir la estructura del empaste en la zona de la corona. No se recomienda utilizar RoekoSeal para esto.

No se contrae, ya que se dilata ligeramente (0,2 %), y permanece elástico (consistencia de caucho) una vez endurecido.

Hay que eliminar con una bolita de algodón o fresa el material sobrante antes de que se endurezca.

Al retirar la boquilla mezcladora y antes de colocar de nuevo el capuchón marrón, limpie cuidadosamente con un pañuelo de papel la jeringuilla para evitar la contaminación de ambos componentes. Resulta sumamente importante evitar el contacto entre ambos componentes. Hay que cerrar herméticamente con el capuchón adjunto la jeringuilla aplicadora después de su uso.

#### **Extracción del empaste de un canal radicular:**

El RoekoSeal no se adhiere químicamente a la dentina. Al utilizar el RoekoSeal combinado con puntas de gutapercha, para extraer el empaste del canal radicular, basta con utilizar alguna de las técnicas convencionales. Para preparar el emplazamiento del poste, hay que calentar la gutapercha y retirarla hasta la profundidad de preparación, y eliminar los restos de material adheridos a las paredes del canal mediante una broca tipo Gates Glidden.

#### **Limpieza de los instrumentos:**

Hay que limpiar los instrumentos inmediatamente después de su uso frotando para desprender el material adherido.

#### **Contraindicaciones:**

No se debe utilizar el RoekoSeal en dientes de leche, porque no es reabsorbido.

#### **Efectos secundarios:**

No se conocen.

#### **Almacenamiento y manipulación:**

- protegerlo de los rayos UV
- almacenarlo entre 18 °C y 24 °C
- no se utilizará este producto médico una vez expirada la fecha de caducidad

#### **Avlso:**

Mantenerlo fuera del alcance de los niños.

#### **Fecha de publicación:**

11-2011

DENTAL MEDRANO S.A.

D. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

Seite 9 / 47

Dr. ANDRÉS RABAHUKIAN  
DENTISTA - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



# ROEKO

## RoekoSeal Single Dose

### Instrucciones de uso

#### Definición:

RoekoSeal es un preparado a base de polidimetilsiloxano utilizado para sellar canales radiculares. Sus propiedades físicas y químicas le proporcionan una enorme impermeabilidad y biocompatibilidad.

#### Composición:

Polidimetilsiloxano, aceite de silicona, aceite a base de parafina, catalizador de platino, dióxido de circonio.

#### Indicaciones:

- Obturación permanente de canales radiculares
- una vez desvitalizados
- después del tratamiento de la gangrena pulpar y empastes provisionales

#### Propiedades:

- RoekoSeal Single Dose
- consta de dos componentes (A+B)
- se puede dispensar directamente en la proporción 1:1
- no contiene eugenol
- fluye con facilidad y rellena los canales laterales y túbulos de la dentina
- es muy radiopaco
- en vez de contraerse, se dilata ligeramente (0,2%)
- fluye tras aplicarlo en el plazo máximo de 30 minutos (el calor acorta este plazo)
- tarda entre 45 - 50 minutos en endurecerse
- es sumamente biocompatible
- cumple las especificaciones de ISO 6876: 1995

#### Instrucciones de uso:

Una vez realizada la preparación normal del canal radicular y el empaste provisional, hay que rellenar el canal con RoekoSeal combinado con gutapercha, pasta, puntos de titanio para canales radiculares u otros sistemas para relleno.

**Precaución:** el canal radicular debe enjuagarse a fondo con agua estéril o alcohol muy concentrado y secarse con puntas de papel a fin de eliminar cualquier resto de soluciones de lavado (NaOCl, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, etc.) y obturaciones provisionales del canal. Cualquier residuo que permanezca en el canal puede impedir el fraguado de RoekoSeal.

RoekoSeal es extraordinariamente biocompatible y carece de un efecto antibacteriano.

El empaque de las unidades se pliega por la línea de puntos perforados y los bordes opuestos se rasgan por la muestra. Al presionar sobre ambas unidades se expanden los dos componentes A+B. Hay que utilizar el bloque, que se adjunta al empaque, o una placa de vidrio, para conseguir una mezcla completamente homogénea del RoekoSeal, antes de introducirlo en el canal radicular, empleando la punta de gutapercha. El material se endurece siempre, no importa cual sea la temperatura o humedad ambiental. El preparado fluye hasta rellenar los tubulos más pequeños existentes en la dentina, debido al tamaño reducido de su granulometría (< 0,9 µm). Por su fluidez excelente, basta con aplicar una cantidad pequeña de sellador (1 gota).

En casos que presenten forámenes amplos y abiertos, se aplicarán cantidades muy pequeñas de sellador para evitar que rebese.

Al rellenar el canal, lo mismo que al ejecutar otras técnicas para empastar piezas dentales, hay que aplicar, al menos, junto con el RoekoSeal una punta de gutapercha «como maestro» u otro material masivo. Esta técnica permite retirar parcialmente el empaste, para preparar posteriormente la zona del poste. Se pueden utilizar más puntas de gutapercha para el condensado lateral o vertical.

Hay que aplicar el producto en el plazo máximo de 30 minutos. El material se endurece al cabo de 45-50 minutos. El calor acorta el tiempo que permite trabajar el producto. Al utilizar sistemas térmicos para empastar (p.ej. Ultrafill, Thermofil, Obtura II, Soft Core), el tiempo útil para realizar la aplicación se reduce a 3 minutos aproximadamente. Pero, esta reducción no crea, normalmente, dificultades. Consulte por favor las instrucciones del sistema utilizado.

Conviene tener en cuenta que, al utilizar instrumentos calientes (p.ej. System B, Touch 'n Heat), su temperatura elevada, que supera 200°C, al estar en contacto directamente con el RoekoSeal pueden endurecerlo inmediatamente. Después de la condensación (p.ej. al emplear la técnica Schülke), podría destruir la estructura del empaste en la zona de la corona. No se recomienda utilizar RoekoSeal para esto.

RoekoSeal, en vez de contraerse, se dilata ligeramente (0,2%) y permanece elástico (como si fuera caucho) una vez endurecido. Para sellar perfectamente la corona, hay que utilizar una bolita de algodón o fresa para retirar el material sobrante.

#### Extracción del empaste de un canal radicular:

RoekoSeal no se adhiere químicamente a la dentina. Al utilizar RoekoSeal combinado con puntas de gutapercha, basta con utilizar alguna de las técnicas convencionales para extraer el empaste del canal radicular. Para preparar el emplazamiento del poste, hay que calentar y retirar la gutapercha hasta la profundidad de preparación. Utilice a continuación una broca tipo Gates Glidden para eliminar los restos de material adheridos a las paredes del canal.

#### Limpieza de los instrumentos:

Para limpiar los instrumentos, hay que frotarlos inmediatamente hasta desprender el material adherido.

#### Contraindicaciones:

No se debe utilizar RoekoSeal en dientes de leche, porque no se absorben.

#### Efectos secundarios:

No se conocen.

#### Almacenamiento y manipulación:

- protegerlo de los rayos UV
- almacenarlo entre 10°C y 24°C
- utilizarlo en tratamientos odontológicos exclusivamente
- se prohíbe utilizar este producto médico una vez expirada la fecha de caducidad

#### Advertencias:

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

#### Contenido:

- 40 envases de unidades
- 1 bloque para mezclar
- 1 espátula

#### Fecha de publicación:

Octubre 2009

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL BEDIKIAN  
PRESIDENTE

Seite 11 / 47

Dr. ARMANDO RABAHEKIAN  
BE... FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2206-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1098** 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: MATERIAL PARA SELLADO Y OBTURACIÓN DEL CANAL RADICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - Materiales de empastar para Endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Obturación permanente de canales radiculares, una vez desvitalizados o después del tratamiento de la gangrena pulpar y obturaciones temporales.

Modelo/s: RoekoSeal Automix.

RoekoSeal Single Dose.

Período de vida útil: RoekoSeal Automix: 3 años.

RoekoSeal Single Dose: 2 ½ años.

Forma de presentación: RoekoSeal Automix: para 30 aplicaciones.

RoekoSeal Single Dose: 40 blister (dosis) packs.

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

Nombre del Fabricante: COLTENE/ WHALEDENT GMBH + Co. KG.

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

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.8.ENE.2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**1098**



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