



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-952-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1946-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1946-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 SEPTODONT, nombre descriptivo CEMENTO DE SELLADO DE CANAL RADICULAR MINERAL BIOACTIVO y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, OTRO TIPO de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2019-00636063-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: CEMENTO DE SELLADO DE CANAL RADICULAR MINERAL BIOACTIVO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16- 711 - CEMENTO, DENTAL, OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación permanente del canal radicular en combinación con conos de gutapercha en el tratamiento endodóntico (pulpa vital, necrótica o segundo tratamiento). Adecuado para el uso de la técnica de cono único o condensación lateral en frío.

Modelo/s: BioRoot RCS.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Caja que contiene: 1 frasco de 15 gramos de polvo, 35 contenedores de dosis única de líquido, 1 cuchara.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-1946-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 09:54:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 09:54:52 -0300



BioRoot™ RCS

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por

SEPTODONT

58, calle Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossées Cedex – Francia

Tel: 33 (0)1 49 76 70 00

Importado y distribuido por

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (1416)

C.A. Buenos Aires

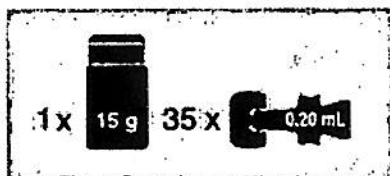
Cemento de sellado de canal radicular mineral bioactivo.

Septodont.

BioRoot RCS.

No refrigerar o congelar

Contenido



Lote

Fecha de Fabricación

Fecha de Vencimiento

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro MN 12217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 420-125

Farm. Alicia Policaro
MN 12217

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE
IF-2019-00636063-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cemento de sellado de canal radicular mineral bioactivo.

Septodont.

BioRoot RCS.

Indicaciones

Obturación permanente del canal radicular en combinación con puntas de gutapercha en casos de pulpa vital o con necrosis o después de un segundo tratamiento.

Adecuado para el uso de la técnica de cono único o la condensación lateral en frío.

Instrucciones de uso

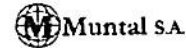
INSTRUCCIONES PARA MEZCLAR

La mezcla se debe de realizar de manera extemporánea.

- 1/ Recoja el polvo con la cuchara proporcionada en la caja. Coloque una cucharada al ras del polvo en el mezclador.
- 2/ Separe un contenedor de dosis única de solución para mezcla. Gire la tapa para abrir. Vierta 5 gotas del contenedor de dosis única en el mezclador.
- 3/ Prepare el sellador de canal radicular añadiendo progresivamente el polvo al líquido. Mezcle hasta obtener una pasta sin grumos (alrededor de 60 segundos).
- 4/ Enjuague y limpie los instrumentos inmediatamente para eliminar cualquier residuo.
- 5/ BioRoot™ RCS tiene un tiempo de trabajo mínimo de 10 minutos y un tiempo de solidificación máxima de 4 horas.

COLOCACIÓN EN EL CANAL RADICULAR

- 1/ Realice la limpieza del canal radicular y el procedimiento de moldeado con los procedimientos de endodoncia comunes.
- 2/ Escoja el cono maestro de gutapercha estándar y revise que entre cómodamente a lo largo del lugar de trabajo.
- 3/ Seque el canal con puntas de papel.
- 4/ Prepare BioRoot™ RCS de acuerdo con las instrucciones para mezclar antes mencionadas.
- 5/ Aplique una capa de BioRoot™ RCS dentro de las paredes del canal con una punta de papel o la punta de gutapercha.
- 6/ Complete la obturación insertando el cono maestro de gutapercha previamente cubierto con BioRoot™ RCS (técnica de cono único) o varias puntas de gutapercha cubiertas (técnica de condensación lateral).
- 7/ Evalúe la calidad de la obturación del canal radicular con una radiografía.



BioRoot™ RCS

- 8/ Utilice un instrumento caliente para cortar la gutapercha saliente.
 - 9/ Realice la restauración provisional usando cualquier material de obturación provisional.
 - 10/ En caso de requerir una colocación posterior, se debe realizar después de que BioRoot™ RCS se haya endurecido completamente, es decir, entre una semana y un mes.
- Se debe sacar una radiografía para asegurarse que conservan de 3 a 5 mm del relleno apical de la raíz.

EXTRACCIÓN

Debido a que BioRoot™ RCS se usa en combinación con las puntas de gutapercha, se puede extraer mediante técnicas de extracción convencionales.

Fabricado por

SEPTODONT

58, calle Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossées Cedex – Francia

Tel: 33 (0)1 49 76 70 00

Importado y distribuido por

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (1416)

C.A. Buenos Aires

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro MN 12217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 420-125


Farm. Alicia Policaro
MN 12217


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Página 2 de 2
IF-2019-00636063-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00636063-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1946-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.04 11:08:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.04 11:08:51 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1946-18-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., se autoriza 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: CEMENTO DE SELLADO DE CANAL RADICULAR MINERAL BIOACTIVO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16- 711 - CEMENTO, DENTAL, OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación permanente del canal radicular en combinación con conos de gutapercha en el tratamiento endodóntico (pulpa vital, necrótica o segundo tratamiento). Adecuado para el uso de la técnica de cono único o condensación lateral en frío.

Modelo/s: BioRoot RCS.

Período de vida útil: 24 meses.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

..//

Forma de presentación: Caja que con tiene: 1 frasco de 15 gramos de polvo, 35 contenedores de dosis única de líquido, 1 cuchara.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

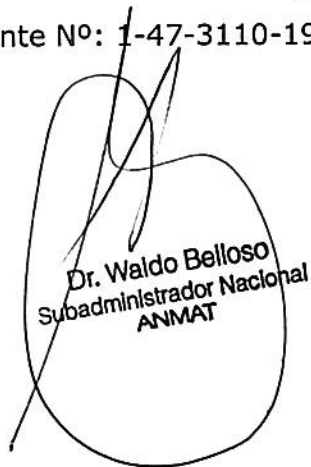
Nombre del Fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-125, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

DISPOSICIÓN N° **0952** 27 ENF. 2019

Expediente N°: 1-47-3110-1946-18-1


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT