



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7802-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7802-20-1 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. 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 el Instituto 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 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 PREVEST DENPRO, nombre descriptivo Cemento de óxido de zinc y eugenol y nombre técnico Cemento, Dental, de Eugenol-Óxido de zinc, de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 en documento N° IF-2021-01357849-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-640-211”, 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 será de cinco (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 Entrada, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento de óxido de zinc y eugenol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-709 – Cemento, Dental, de Eugenol-Óxido de zinc

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREVEST DENPRO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Material de restauración intermedio (IRM) para restauraciones de clase I y II. Restauración temporal en

tratamientos de urgencia y para sellar la porción coronal de los dientes sometidos a tratamiento endodóntico. Como base debajo de restauraciones de amalgama y sin resina.

Modelos:

ZITEMP; ZINCONOL

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase conteniendo polvo por 15g, líquido por 10ml y accesorios.

Envase conteniendo polvo por 20g, líquido por 10ml y accesorios.

Repuesto líquido de Eugenol por 15ml, por 30ml y por 110 ml.

Repuesto polvo de óxido de zinc por 110g.

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Prevest Denpro Limited

Lugar de elaboración:

Export promotion Industrial Park, (EPIP), Bari Brahamana, 181133 JAMMU INDIA

Expediente N° 1-47-3110-7802-20-1

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CEMENTO DE OXIDO DE ZINC Y EUGENOL

FABRICANTE: PREVEST DENPRO LIMITED, EXPORT PROMOTION INDUSTRIAL PARK, (EPIP), BARI BRAHAMANA, 181133 JAMMU INDIA.-

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

MARCA: PREVEST DENPRO

MODELOS: ZITEMP, ZINCONOL

DT FARM. DAVID A. MANISCALCO - MP N° 3937

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-211

ZINCONOL

Agite bien la botella de polvo antes de usar para asegurarse de que la densidad sea homogénea. El polvo y el líquido deben mezclarse en la proporción adecuada. La proporción de polvo y líquido es 1: 2 (2 cucharadas de polvo y 2-3 gotas de líquido). La mezcla debe completarse en 45 a 60 segundos hasta obtener una consistencia de masilla. Insértelo en la cavidad y espere de 4 a 6 minutos para que se endurezca correctamente.

ZITEMP

Mezcle el polvo y el líquido en una proporción de 0.32 a 0.08 (1 cucharada de polvo y 3-4 gotas de líquido) durante aproximadamente 45 a 60 segundos para obtener una consistencia de masilla. Coloque la masilla en la cavidad y elimine el exceso de producto de inmediato. Deje que se endurezca durante 11-12 minutos. Recorte la restauración con una fresa de carburo de tungsteno.

Advertencia: Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis de contacto alérgica) y los ojos. Evite la inhalación prolongada. No tomar internamente. El contacto con la piel puede causar irritación, quemaduras por hipersensibilidad. Si ocurre contacto con la piel, limpie inmediatamente con algodón y alcohol y luego lave bien con agua y jabón. Si se produce erupción cutánea y sensibilización u otra reacción alérgica, suspenda el uso y busque atención médica. Si el producto entra en contacto con los ojos, enjuague bien con agua fresca y consulte a un médico. No debe utilizarse con pacientes que tengan antecedentes de reacción alérgica grave a alguno de los componentes.

Precauciones: es una composición a base de eugenol y por lo tanto no debe usarse como revestimiento debajo de materiales de relleno a base de resina. Evitar contacto visual. No invierta el frasco boca abajo mientras lo abre para evitar un exceso de dispensación del polvo y evitar una fuerza excesiva al dispensar el líquido del gotero.

Almacenamiento: Almacenar a temperatura entre 10 °C y 24 °C. Cierre la tapa con cuidado después del uso. Mantener alejado de la humedad.

Vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7

DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937

PROYECTO ROTULO – CEMENTO DE OXIDO DE ZINC Y EUGENOL

CEMENTO DE OXIDO DE ZINC Y EUGENOL

FABRICANTE: PREVEST DENPRO LIMITED, EXPORT PROMOTION INDUSTRIAL PARK, (EPIP), BARI BRAHAMANA, 181133 JAMMU INDIA.-

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

MARCA: PREVEST DENPRO

MODELOS: ZITEMP / ZINCONOL

LOTE: XXXXXX

VIDA UTIL: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

ALMACENAMIENTO: almacenar a temperatura entre 10°C y 24°C. Coloque la tapa inmediatamente después de su uso. Mantenga alejado de la humedad.

DT FARM. DAVID A. MANISCALCO - MP N° 3937

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-211


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7


DAVID ALEJANDRO MANISCALCO
FARMACEUTICO
M.P. 3937



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 22:59:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 22:59:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7802-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7802-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 óxido de zinc y eugenol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-709 – Cemento, Dental, de Eugenol-Óxido de zinc

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PREVEST DENPRO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Material de restauración intermedio (IRM) para restauraciones de clase I y II. Restauración temporal en tratamientos de urgencia y para sellar la porción coronal de los dientes sometidos a tratamiento endodóntico. Como base debajo de restauraciones de amalgama y sin resina.

Modelos:

ZITEMP; ZINCONOL

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase conteniendo polvo por 15g, líquido por 10ml y accesorios.

Envase conteniendo polvo por 20g, líquido por 10ml y accesorios.

Repuesto líquido de Eugenol por 15ml, por 30ml y por 110 ml.

Repuesto polvo de óxido de zinc por 110g.

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Prevest Denpro Limited

Lugar de elaboración:

Export promotion Industrial Park, (EPIP), Bari Brahamana, 181133 JAMMU INDIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-211, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7802-20-1