



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituciones
A. N. M. A. F.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1135

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22359-11-2 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 Departamento de Registro.

Q,
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 1135

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Becht, nombre descriptivo: Materiales para Empastar para Endodoncia y nombre técnico Materiales de Empastar para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-640-76, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1135

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22359-11-2

DISPOSICIÓN N° 1135

FO


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1135.....

Nombre descriptivo: Materiales para Empastar para Endodoncia.

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

Marca del producto médico: Becht

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Perma Evolution: Relleno permanente de conductos
radiculares. Asphaltine Temp: pasta para rellenos temporales de los canales de
raíz gangrenosos.

Modelo(s): Perma Evolution Asphaltine Temp

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Alfred Betch GmbH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601
Offenburg D 77656, Alemania.

Expediente N° 1-47-22359-11-2

DISPOSICIÓN N° 1135

FO

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Población e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1135**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-22359-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1135** y de acuerdo a 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: Materiales para Empastar para Endodoncia.

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

Marca del producto médico: Becht

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Perma Evolution: Relleno permanente de conductos radiculares . Asphaltine Temp: pasta para rellenos temporales de los canales de raíz gangrenosos.

Modelo(s): Perma Evolution - Asphaltine Temp

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante: Alfred Betch GmbH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601 Offenburg D 77656, Alemania.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1135**


D. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1135

ANEXO III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

Materiales para empastar para Endodoncia

PROYECTO DE RÓTULO:

Modelo de rotulo del Importador:

MATERIALES PARA EMPASTAR PARA ENDODONCIA

FABRICANTE: Alfred Betch GMBH, Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D 77656,

ALEMANIA - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE

S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA

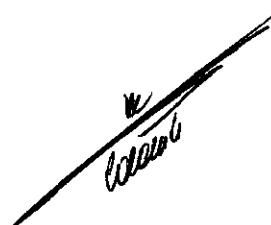
CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN


LUGAR SECO Y LIMPIO- LOTE.....FECHA VTO.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 76




CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1135

8

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Modelo de rotulo del Importador:

MATERIALES PARA EMPASTAR PARA ENDODONCIA

FABRICANTE: Alfred Betch GMBH, Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D 77656, ALEMANIA - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y LIMPIO- LOTE..... FECHA VTO.....

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 76

Perma Evolution

Relleno permanente para conductos radiculares.

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente y seca. Evitar la exposición directa al sol. Conservación 15 – 25° C. Almacene bien cerrado.

Vida útil del producto: 24 meses.

Manipulación:

Evitar el contacto con ojos y piel.

Si hay contacto con las membranas mucosas eliminar con el material adecuado, por ejemplo, Igodón.

Enjuagar con abundante agua.

En caso de malestar, acuda al médico.

Contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón

Contacto con los ojos: en caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua (15 minutos aproximadamente). Buscar consejo médico.

En caso de ingestión: Beber mucha agua.

Asegurar una ventilación adecuada.

FABRICANTE: Alfred Betch GMBH, Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D 77656, ALEMANIA - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA -

Asphaline Temp



~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.~~

~~SANTA FE 3153~~

~~C. U. I. T. Nº 30-68469384-7~~



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1135

Pasta para rellenos temporales del los canales de raíz gangrenosos. Asiste directamente con el proceso curativo en el canal de raíz en sí mismo

Almacenamiento

Almacene a temperatura ambiente y seca. Evitar la exposición directa al sol. Conservación 15 – 25° C. Almacene bien cerrado.

Vida útil del producto: 24 meses.

Manipulación:

Evitar el contacto con ojos y piel.

Si hay contacto con las membranas mucosas eliminar con el material adecuado, por ejemplo, algodón.

Enjuagar con abundante agua.

En caso de malestar, acuda al médico.

Contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón

Contacto con los ojos: en caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua (15 minutos aproximadamente). Buscar consejo médico.

En caso de ingestión: Beber mucha agua.

Asegurar una ventilación adecuada.

FABRICANTE: Alfred Betch GMBH, Carl-Zeiss-Straße 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D 77656, ALEMANIA - **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA -

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.~~
~~SANTA FE 3153~~
~~C.U.I.T. 30-65462887-7~~ R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166