



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

DISPOSICIÓN Nº

1200

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19422/13-5 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 de 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 el Departamento de Registro.

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 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.



DISPOSICIÓN Nº 1200

Ministerio de Salud

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Diadent, nombre descriptivo Conos de papel y nombre técnico Absorbentes, de Residuos Infecciosos, según 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 39 y 40 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-640-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 1200

Ministerio de Salud

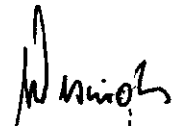
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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.

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° 1-47-19422/13-5

DISPOSICIÓN N° 1200



Dr. OTÍO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1200.....

Nombre descriptivo: Conos de papel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-803 Absorbentes, de Residuos Infecciosos.

Marca del producto médico: Diadent.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Son usados en canales de la raíz para secarlos o depositar medicamentos dentro de él.

Modelo(s): Conos de papel.

Período de vida útil: hasta 4 (cuatro) años de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: TIANJIN DIADENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin, Tianjin, China 300385.

Expediente Nº 1-47-19422/13-5

DISPOSICIÓN Nº **1200**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



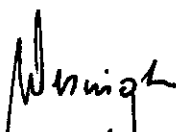
Ministerio de Salud

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

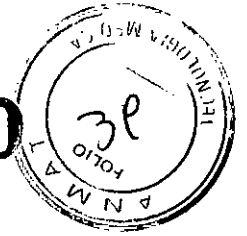
ANEXO II

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

.....**1200**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1200



ANEXO III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

PROYECTO DE RÓTULO:

FABRICANTE: TIANJIN DIADENT CO. LTD, Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin, Tianjin, China 300385

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: CONOS DE PAPEL
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA DIA DENT

MODELOS: XXX.

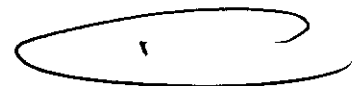
Nº DE LOTE: XXX.

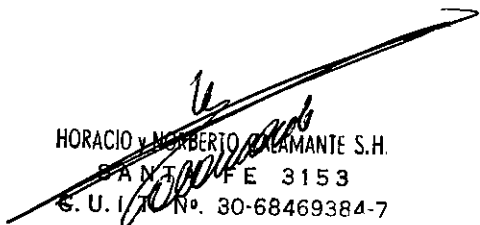
ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE. DIRECTORA

TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

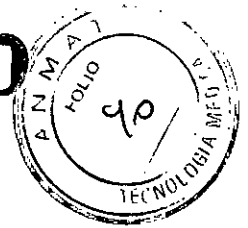
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 95




HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº. 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

1200



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: TIANJIN DIADENT CO. LTD, Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin, Tianjin, China 300385

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: CONOS DE PAPEL
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA DIA DENT

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE.

DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 95

Instrucciones de Uso

Estos conos son para el tratamiento del canal de la raíz. Los conos de papel son usados en canales de la raíz para secarlos.

Pasos a seguir:

1. La parte superior del diente se abre para remover la caries.
2. Apertura de acceso.
3. Caries removidas
4. Tejido muerto en la cámara pulpar.
5. Tejido muerto en el conducto
6. Los canales se limpian (retirando el tejido muerto) usando una lima.
7. Se secan los canales con conos de papel, o se usan para introducir líquidos en el canal.
8. El canal y las cámaras del diente se rellenan con cono de Papel.
9. Relleno con Cemento



Manejo y Almacenamiento: mantener cerrado en lugar fresco, seco y ventilado. Evitar exposición a luz natural y calor por encima de 38º C. Mantener alejado de agentes oxidantes.

Vida Útil: hasta 4 años desde la fecha de fabricación.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º 60-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19422/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1200** 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: Conos de papel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-803 Absorbentes, de Residuos Infecciosos.

Marca del producto médico: Diadent.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Son usados en canales de la raíz para secarlos o depositar medicamentos dentro de él.

Modelo(s): Conos de papel.

Período de vida útil: hasta 4 (cuatro) años de la fecha de fabricación.

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

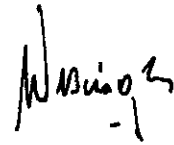
Nombre del fabricante: TIANJIN DIADENT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Jia Zhuang Cun, Dasi Town, Xiqing District, Tianjin, Tianjin, China 300385.

..//

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., el Certificado PM-640-95 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{14 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1200**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.