



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

DISPOSICIÓN N° **1779**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2199-13-1 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

1779

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 COLTENE, nombre descriptivo PUNTAS DE GUTAPERCHA y nombre técnico Materiales para 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 170 y 171 a 172 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1779**

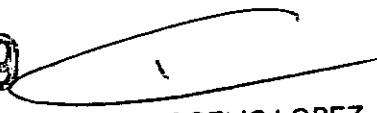
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2199-13-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

1779


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

f

PROYECTO DE RÓTULO

PUNTAS DE GUTAPERCHA

Marcas: COLTÈNE

Fabricado por:

Coltène / Whaledent Inc., 235 Ascot Parway, Cuyahoga Falls,
Ohio, 44223, Estados Unidos

Importado por Dental Medrano S.A.:

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Modelos: XXXX

Número de Lote

LOT

Fecha de Vencimiento



Almacenar en lugar oscuro y fresco.

Instrucciones especiales: Para técnicas de condensación fría y caliente, radioopaco

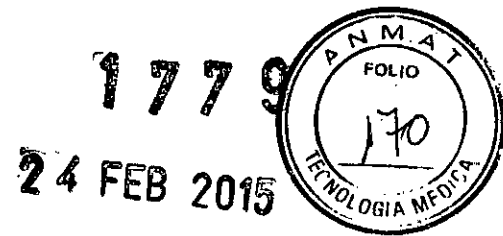
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-86

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoien
MARTA D. de ETCHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.096.487

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



+

1779



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PUNTAS DE GUTAPERCHA

Marcas: COLTÈNE

Fabricado por:

Coltène / Whaledent Inc., 235 Ascot Parway, Cuyahoga Falls,
Ohio, 44223, Estados Unidos

Importado por Dental Medrano S.A.:

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. 4962-9000

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-86

DESCRIPCION

Constituyen un material de relleno de los conductos radiculares para diversas técnicas de obturación endodóntica. En ellas se recurre a la gutapercha debido a una propiedad que la caracteriza denominada *plasticidad o fluidez*. Se trata entonces de un material termoplástico, poco soluble, flexible, maleable y fácilmente deformable que se adapta a las paredes del conducto permitiendo una obturación tridimensional herméticamente sellada, que no se contrae ni resquebraja; los conos no se absorben, son biológicamente compatibles, radiopacos y de superficie lisa para una fácil introducción.

INDICACIONES

Indicado para obturación endodóntica

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

El material de obturación más frecuentemente utilizado es la **gutapercha**, una sustancia elástica y gomosa derivada del caucho. La gutapercha se produce en forma de unos conos largos y finos que se van estrechando progresivamente y que se llaman puntas de gutapercha.

1- La primera punta de gutapercha se introduce en el conducto instrumentado. Tiene exactamente el mismo calibre que la última lima que hemos utilizado para preparar la parte final del conducto.

2- Se moja esta punta con un cemento líquido especial y se inserta firmemente para que alcance la punta de la raíz. Después se compacta esta punta de gutapercha de manera que selle completamente la parte final del conducto para que ningún fluido pueda filtrarse al interior del conducto.

3- A partir de aquí se van compactando puntas de gutapercha en cada conducto rellenándolo hasta alcanzar la cámara pulpar, hacia el interior del conducto.

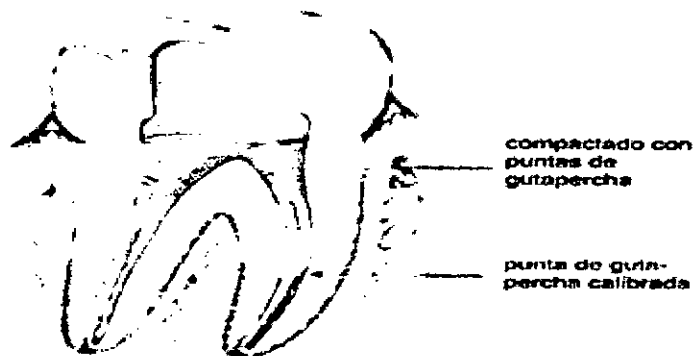
4- Para terminar se rellena el diente con un cemento provisional protector.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARÍA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.I. 4.065.487

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

En la siguiente visita se retira el cemento temporal y se reconstruye el diente con material de obturación definitivo.



La codificación de color en la punta impide que se confundan los diferentes tamaños.

COMPOSICIÓN

Gutapercha, óxido de zinc, sulfato de bario y pigmentos.

La gutapercha es un exudado coagulado y purificado proveniente de un árbol originario del Oriente. El óxido de zinc le otorga rigidez y el bario radiopacidad.

PRECAUCIONES

Mantener el producto fuera del alcance de los niños

No ingerir: en caso de ingestión, concurrir a un especialista

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a alguno de los componentes

Período de validez

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

Utilizar el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar el envase bien cerrado en un lugar fresco, seco y al abrigo de la luz

PRESENTACIÓN XXXX

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
O.N.I. 4.065.487

Dr. Armando Babahejian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2199-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1779**, 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: PUNTAS DE GUTAPERCHA.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para obturación endodóntica.

Modelo/s: Puntas de Gutapercha: Puntas de Guta Percha en distintas medidas (Gutta Percha Points) tamaño de acuerdo con estándares ADA SPEC # 57 (Formas convencionales, Caja de 100) H01221 XF ROSA, H01222 FF ROSA, H01223 MF ROSA, H01224 F ROSA, H01225 FM ROSA, H01226 M ROSA, H01304 ML ROSA, H01305 L ROSA, H01306 XL ROSA, H01232 CAJA DE 200-VARIADO-CONTIENE: XF, FF, MF, F, FM, M ROSA.

Hygenic Original Spec (Formas Convencionales): Caja de 100 H04229 XF ROSA, H04230 FF ROSA, H04231 MF ROSA, H04232 F ROSA, H04233 FM ROSA,

H04234 MROSA, H04265 CAJA DE 200 VARIADO- CONTIENE: XF, FF, MF, F, FM, M ROSA, AAE/ISO SPEC.(Estandarizado), Caja de 60 H01469 # 15 ROSA, H01470 # 20 ROSA, H01471 # 25 ROSA, H01472 # 30 ROSA, H01473 # 35 ROSA, H01474 # 40 ROSA, H01475 # 45 ROSA, H01476 # 50 ROSA, H01477 # 55 ROSA, H01478 # 60 ROSA, H01479 # 70 ROSA, H01480 # 80 ROSA, H01481 # 90 ROSA, H01482 # 100 ROSA, H01483 # 110 ROSA, H01484 # 120 ROSA, H01485 # 130 ROSA, H1486 # 140 ROSA, H04035 CAJA DE 120 - VARIADO-CONTIENE # 15- # 40 ROSA, H04036 CAJA DE 120 - VARIADO - CONTIENE # 45- # 80 ROSA, H06753 CAJA DE 120-VARIADO-CONTIENE# 90-#140 ROSA.

SpectraPoint Puntas Guta Percha (Gutta Percha Points): (Tamaño ISO y color)
Caja de 100 - H08739 # 15 BLANCO, H08740 # 20 AMARILLO, H08741 # 25 ROSA, H08742 # 30 AZUL, H08743 # 35 VERDE, H08744 # 40 GRIS, H08745 # 45 BLANCO, H08746 # 50 AMARILLO, H08747 # 55 ROSA, H08748 # 60 AZUL, H08749 # 70 VERDE, H08750 # 80 GRIS, H07776 CAJA DE 120-VARIADO-CONTIENE #15-#40 VARIADO, H07777 CAJA DE 120-VARIADO-CONTIENE #45-#80 COLORES.

SpectraPoint GREATER TAPER GUTTA PERCHA POINTS: (Tamaño ISO y color)
0.004 Taper, Caja de 60 H08759 # 20 AMARILLO, H08760 # 25 ROSA, H08761 # 30 AZUL, H08762 # 35 VERDE, H08763 # 40 GRIS, H08764 # 45 BLANCO, TAPA 0.06, CAJA DE 60 H08765 # 20 AMARILLO, H08766 # 25 ROSA, H08767 # 30 AZUL, H08768 # 35 VERDE, H08769 # 40 GRIS, H08770 # 45 BLANCO, H07778 CAJA DE 60 - VARIADO- CONTIENE: Taper 0.04 # 20- # 45 VARIADO,





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

H07779 CAJA DE 60- VARIADO- CONTIENE : Taper 0.06 # 20- # 45 colores,
Porta Puntas (Tamaño ISO) Caja de 100, Accesorios, H08011 Combi-tip (20).

Período de vida útil: 3 años a partir de La fecha de fabricación.

Forma de presentación: Puntas de Gutapercha:

Paquetes de 5 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

Paquetes de 6 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno
por colores.

Hygenic Original Spec:

Paquetes de 5 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

Paquetes de 6 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

SpectraPoint Puntas Guta Percha:

Paquetes de 5 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

Paquetes de 6 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

SpectraPoint Greater Taper Gutta Percha Points:

Paquetes de 5 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

Paquetes de 6 viales de 20 puntos fino, fino medio, medio, medio fino cada uno,
con cada tapón de los viales codificados por colores.

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

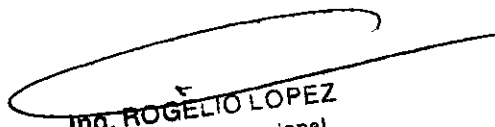
Nombre del Fabricante: Coltène/Whaledent Inc.

Lugar/es de elaboración: 235 Ascot Parkway. Cuyahoga Falls, OH 44223.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-235-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1779



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