



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

DISPOSICIÓN N°

0930

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2223-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EGEO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-18, denominado MATERIAL REPARADOR PARA ENDODONCIA, marca EGEO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-18, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL REPARADOR PARA ENDODONCIA, marca EGEO, propiedad de la



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

DISPOSICIÓN Nº

0930

firma EGEO S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4684 de fecha 19 de agosto de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-993-18, denominado: MATERIAL REPARADOR PARA ENDODONCIA, marca EGEO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-993-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2223-15-4

DISPOSICIÓN Nº

msm

0930

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0930**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EGEO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIAL REPARADOR PARA ENDODONCIA.

Marca: EGEO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4684/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21484-9-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de agosto de 2015	19 de agosto de 2020
Formas de Presentación		CPM x 1g, avío conteniendo un frasco de TMA (1g) y un frasco de Solución Fisiológica (3ml). CPM x 2g, avío conteniendo un frasco de TMA (2g) y un frasco de Solución Fisiológica (5ml).



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

		Endo CPM Sealer, conteniendo un frasco de TMA (15g) y un frasco de Solución Fisiológica más sal de calcio (10ml)
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N°4684/10	A fojas 50.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°4684/10	A fojas 51 a 52.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EGEO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 FEB 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2223-15-4

DISPOSICIÓN N°

0930

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 FEB 2016



MODELO DE RÓTULO

Nombre genérico: Material reparador para endodoncia

Marca: Egeo

Modelo/s: XXXX

Fabricado por Egeo srl. - 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XXXX/XX

Lote:

Almacenamiento: Mantener libre de humedad. Conservar a 23°C ± 2°C. Almacenar al resguardo de la luz solar directa. Mantener fuera del alcance de los niños.

Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra dañado. Lea atentamente las instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-18

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EGEO S.R.L.
RODOLFO B. MARTI
Socio Gerente

Dr. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

E
t

Q

**INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre genérico Material reparador para endodoncia

Marca: Egeo

Modelo/s: XXXX

Fabricado por Egeo Srl. 30 de septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-18

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Ver cuadro

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula

Composición

Ver cuadro.

Advertencia

No utilizar si el envase se encuentra dañado. Es un producto de uso dental exclusivo. Su aplicación está reservada a las indicaciones del fabricante. No utilizar si el producto se encuentra vencido.

Condiciones especiales de almacenamiento

- Mantener libre de humedad. Conservar a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Almacenar al resguardo de la luz solar directa.
- Mantener fuera del alcance de los niños, en caso de ingesta acudir inmediatamente al hospital más cercano.
- Ver lote y fecha de vencimiento en el envase del producto.

Precauciones

- Los envases deben permanecer correctamente cerrados, para evitar su degradación por presencia de humedad.
- El material debe ser colocado en su sitio de aplicación inmediatamente después de preparado, para evitar la deshidratación.
- Evitar la contaminación del material con la saliva durante su aplicación.
- Evitar la exposición al medio bucal, para evitar su contaminación.
- Cerrar el envase inmediatamente después de su uso. El material es extremadamente sensible a la humedad.

Instrucciones de Uso

Mezclar el polvo con el líquido.

Haga una desinfección química de la espátula dosificadora en alcohol 70° antes de su uso (inmersión 10 minutos).

Espatular el polvo, incorporando lentamente al líquido, en una loseta descartable o loseta de vidrio, permitiendo así la hidratación total del polvo y buscando una perfecta homogenización, hasta obtener un cemento de consistencia masillosa.

La mezcla puede deshidratarse, en ese caso se agrega líquido, volviendo a espatular.

Handwritten marks: a horizontal line and a vertical line.

Handwritten mark: a large, stylized 'Q' or similar symbol.



	CPM	Endo CPM Sealer
Indicaciones de uso	Perforaciones de furcación. Perforaciones laterales de la raíz. Reabsorciones internas, externas y comunicantes. Cirugía periendodóntica. Retro-obturación. Obturación retrógrada. Protección pulpar directa. Protección pulpar indirecta. Pulpotomía en dientes con rizogénesis incompleta. Apicoformación. Material de restauración en cavidades de caries.	Sellador endodóntico de conductos radiculares a base de trióxidos minerales.
Composición	<u>Polvo:</u> SiO ₂ ; K ₂ O; A12O ₃ ; SO ₃ ; CaO; Bi ₂ O ₃ ; MgO; Adición de carbonato de Ca; Bióxido de silicio trióxido de bismuto, sulfato de bario y residuos insolubles (silice cristalino, óxido de calcio, sulfato de potasio y sodio) <u>Líquido:</u> Solución fisiológica estéril.	Trióxido mineral agregado (SiO ₂ ; K ₂ O; A12O ₃ ; SO ₃ ; CaO; Bi ₂ O ₃) Bióxido de silicio Carbonato de calcio Trióxido de bismuto Sulfato de bario Alginato de propilenglicol Propilenglicol Citrato de sodio Cloruro de calcio Ingredientes activos: óxido de calcio.

3

EGEO S.R.L.

RODOLFO D. MARTI
 Socio Gerente

DR. SUSANA MENENDEZ
 FARMACEUTICA
 N.M. 11127

↓

Q