



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007452-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007452-23-6 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Pasta Endodóntica de Hidróxido de Calcio. y nombre técnico Materiales de Empastar para Endodoncia. , 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 GEDO N° IF-2024-07430564-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 640-269 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 640-269

Nombre descriptivo: Pasta Endodóntica de Hidróxido de Calcio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 Materiales de Empastar para Endodoncia.

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

Modelos:
Calcigel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Apexogenesis, Apexificación, relleno temporario de canal radicular, y para absorción dentinaria externa.

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de elaboración

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Paquete de prueba: 1 jeringa de 2 g, 5 puntas aplicadoras.

Paquete normal: 1 jeringa de 2,2 g, 20 puntas aplicadoras.

Paquete de introducción: 1 jeringa de 3 g, 10 puntas aplicadoras.

Paquete económico: 4 jeringas de 2 g, 20 puntas aplicadoras.

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° 1-0047-3110-007452-23-6

N° Identificadorio Trámite: 54260

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:26:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:26:25 -03:00

"Rótulos e Instrucciones de uso PM 640-269"

1. RÓTULO

Pasta Endodóntica de Hidróxido de Calcio.

MARCA: PREVEST DENPRO

MODELO: XXX

LOTE: VER ENVASE

FECHA DE ELABORACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XXX

VIDA UTIL: 3 años desde la fecha de elaboración.



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

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

ALMACENAMIENTO: Almacene a una temperatura entre 10 °C (50 °F) y 24 °C (75 °F). Cierra el tape con cuidado después de su uso. Mantener alejado de la humedad. La vida útil no se ve afectada después de la apertura si almacenado en un lugar fresco y seco.

DT FARM. CANDELA Y. NARDELLI MP. N° 4237

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-269

SIMBOLOGÍA:

 : Número de LOTE

 : Período de uso en años o meses.

 : No estéril

 : Identificador único de dispositivo

 : Almacenar a temperaturas inferiores a 25°C alejados de la humedad y del calor directo.

 : Ver instrucciones de uso del producto


 : Consultar las instrucciones de uso



Nardelli
Candela.



REF : Número de Referencia del Producto

EC REP : Representante autorizada en la Comunidad Europea/Unión Europea.

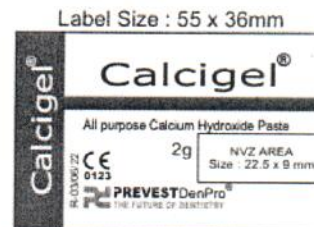
 : No utilizar si el envoltorio está dañado

 : Mantener alejado del alcance de los niños

 : Fecha de elaboración

MD : Producto Médico

MODELO DEL ENVASE:

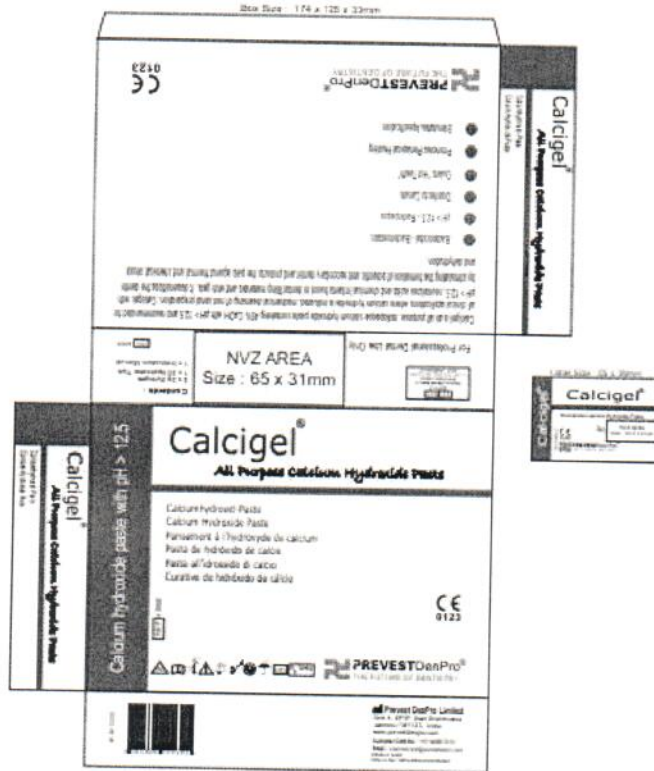


Conceal
Nardelli
Lauchela
Colombini



Handwritten signature
Nardelli
Caridela.

Handwritten signature



2. Instrucciones de Uso.

Pasta Endodóntica de Hidróxido de Calcio.

MARCA: PREVEST DENPRO
MODELO: XXX
LOTE: VER ENVASE
FECHA DE ELABORACIÓN: XXX
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX
VIDA UTIL: 3 años desde la fecha de elaboración.



FABRICANTE: PREVEST DENPRO LIMITED, EXPORT PROMOTION INDUSTRIAL PARK, (EPIP), BARI BRAHAMANA, 181133 JAMMU INDIA.-
IMPORTADORA: DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., SANTA FE 3153, ROSARIO, SANTA FE, ARGENTINA.-
ALMACENAMIENTO: Almacene a una temperatura entre 10 °C (50 °F) y 24 °C (75 °F). Cierra el tape con cuidado después de su uso. Mantener alejado de la humedad. La vida útil no se ve afectada después de la apertura si almacenado en un lugar fresco y seco.
 DT FARM. CANDELA Y. NARDELLI MP. N° 4237

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-269**

Handwritten signatures in blue ink:
 One signature is a stylized 'C' with 'Canal' written below it.
 Another signature is 'Nardelli Candela'.
 A third signature is 'Calamante'.

DESCRIPCIÓN GENERAL.

Calcigel es una Pasta Endodóntica de Hidróxido de Calcio radiopaca que contiene 45 % de CaOH a base de agua con sulfato de Bario, con pH > 12,5, neutraliza ácidos e irritantes químicos. Desensibiliza la dentina estimulando la formación de células escleróticas y secundarias en dentina y protege la pulpa contra los choques térmicos y químicos y la deshidratación.

COMPOSICIÓN: Hidróxido de Calcio, Sulfato de Bario, Metilcelulosa y agua purificada.

Datos técnicos:

Consistencia	40mm
Espesor de la película	20microm
Tiempo de fraguado	35 min
pH	11.97%



3. Indicación/Finalidad de uso según fabricante.

Apexogenesis, Apexificación, relleno temporario de canal radicular, y para absorción dentinaria externa.

4. Precauciones/Restricciones/Advertencias. Almacenamiento y transporte.

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

Precauciones: Se recomienda el uso de dique de goma mientras se trabaja con el producto. Usar guantes, gafas protectoras y ropa protectora.

Contraindicaciones: No utilice Calcigel en pacientes con hipersensibilidad a las propiedades de los componentes del producto.

Calcigel
Nardelli
Nardelli
Talavera

Condiciones de almacenamiento: Almacene a una temperatura entre 10 °C (50 °F) y 24 °C (75 °F). Cierre con cuidado después de su uso. Mantener alejado de la humedad. La vida útil no se ve afectada después de la apertura si es almacenado en un lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES DE USO

Conecte un aplicador desechable a la jeringa. Aplicar una pequeña cantidad de Calcigel en el área limpia y afectada. Deje secar antes de la restauración. El material dispensado no se volverá a colocar en el recipiente y la dosis una vez aplicada y utilizada no se reutilizará.



Nancy
Cavada.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CALAMANTE H Y CALAMANTE NG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 12:26:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 12:26:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007452-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007452-23-6

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 640-269

Nombre descriptivo: Pasta Endodóntica de Hidróxido de Calcio.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 Materiales de Empastar para Endodoncia.

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

Modelos:

Calcigel

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Apexogenesis, Apexificación, relleno temporario de canal radicular, y para absorción dentinaria externa.

Período de vida útil: 3 años desde la fecha de elaboración

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Paquete de prueba: 1 jeringa de 2 g, 5 puntas aplicadoras.

Paquete normal: 1 jeringa de 2,2 g, 20 puntas aplicadoras.

Paquete de introducción: 1 jeringa de 3 g, 10 puntas aplicadoras.

Paquete económico: 4 jeringas de 2 g, 20 puntas aplicadoras.

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 640-269 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007452-23-6

N° Identificador Trámite: 54260

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:26:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:26:46 -03:00