



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007454-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007454-23-3 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 1°.- 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 Apósito Alveolar Hemostático. y nombre técnico APÓSITOS, DE OTRO TIPO , 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-11771743-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 640-268 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 640-268

Nombre descriptivo: Apósito Alveolar Hemostático.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-216 APÓSITOS, DE OTRO TIPO

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

Modelos:

ALVOCURE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es utilizado como apósito periodontal no adherente para la alveolitis seca.

Período de vida útil: 3 años desde su 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: Envase de 12 g.

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° 1-0047-3110-007454-23-3

N° Identificador Trámite: 54264

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.02.26 17:28:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.26 17:28:28 -03:00

ANEXO III B

1. Rótulo

**ALVOCURE**

MARCA: PREVEST DENPRO  
MODELO: ALVOCURE  
LOTE: VER ENVASE  
FECHA DE ELABORACIÓN: xxx  
Ref:

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.-  
VIDA UTIL: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION  
Utilice guantes. La tapa debe ser siempre reemplazada inmediatamente luego de su uso.  
No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de sus ingredientes o con dientes temporales (niños menores a 12 años).  
ALMACENAMIENTO: almacenar a temperatura entre 10°C-24°C. Cierre con la tapa inmediatamente luego de su uso.  
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-XXX**

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

*Y. Nardealli*

*Canaleo Nardealli*

**REF** : Número de Referencia del Producto

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

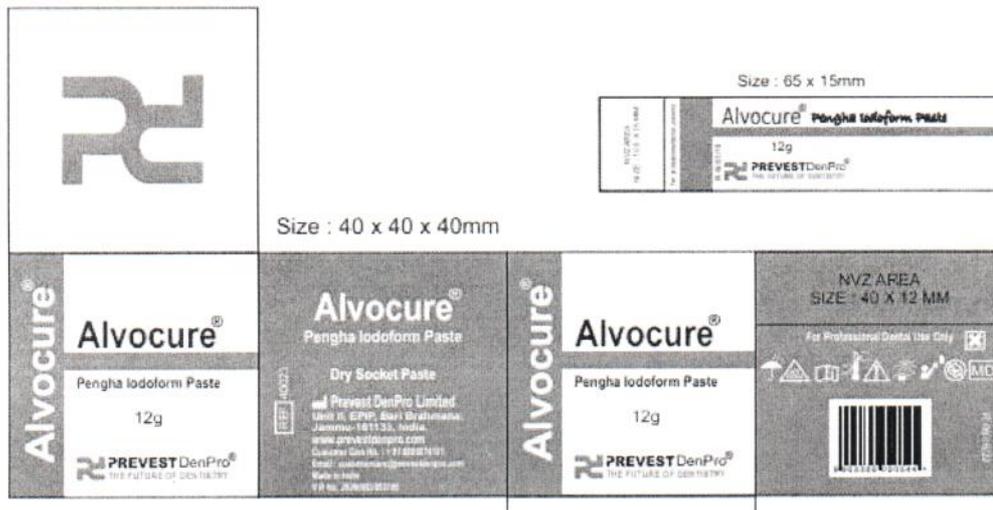
 : No utilizar si el envoltorio está dañado

 : Mantener alejado del alcance de los niños

 : Fecha de elaboración

**MD** : Producto Médico

MODELO DEL ENVASE.



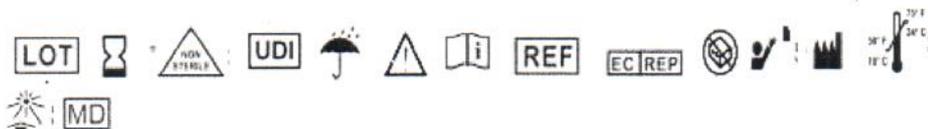
2. Instrucciones de Uso.

*Handwritten signature in blue ink.*

*Handwritten signature in blue ink.*  
Lauccio  
Novelli

**ALVOCURE**

MARCA: PREVEST DENPRO  
MODELO: ALVOCURE  
LOTE: VER ENVASE  
FECHA DE ELABORACIÓN: xxx  
Ref:



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.-

VIDA UTIL: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

Utilice guantes. La tapa debe ser siempre reemplazada inmediatamente luego de su uso. No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de sus ingredientes o con dientes temporales (niños menores a 12 años).

ALMACENAMIENTO: almacenar a temperatura entre 10°C-24°C. Cierre con la tapa inmediatamente luego de su uso.

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-XXX**

Definición:

Alvocure es un apósito periodontal no adherente para la alveolitis seca. Proporciona un efecto suavizante durante todo el proceso de curación. Su consistencia fibrosa permite un fácil llenado.

1. Indicación/Finalidad de uso según fabricante.

Es utilizado como apósito periodontal no adherente para la alveolitis seca.

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

- a- **ADVERTENCIAS:** Evita contacto prolongado o repetitivo con la piel (dermatitis alérgica de contacto) y ojos. Evita inhalación prolongada. No es de uso interno. El contacto con la piel puede causar irritación, quemaduras de hipersensibilidad. Si el contacto con la piel ocurre, inmediatamente, quitar el producto con un algodón y alcohol y luego lavar bien con jabón y agua. Si ocurre una erupción cutánea y sensibilización o alguna otra reacción alérgica discontinúe su uso y busque atención médica. Si el producto toma contacto con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte al médico. No debería ser usado por pacientes con historial de reacciones alergias severas con alguno de estos componentes.

*Handwritten signature in blue ink, possibly reading "Candela Y. Nardelli".*

*Handwritten signature in blue ink, with the name "Candela Nardelli" written below it.*

- b- PRECAUCIONES: Utilice guantes. La tapa debe ser siempre reemplazada inmediatamente luego de su uso.
- c- CONTRAINDICACIONES: No utilizar en pacientes alérgicos a alguno de sus ingredientes o con dientes temporales (niños menores a 12 años).
- d- ALMACENAMIENTO: almacenar a temperatura entre 10°C-24°C. Cierre con la tapa inmediatamente luego de su uso.

3- Instrucciones de Uso:

Sólo para uso local. Se recomienda aplicar asépticamente una cantidad pequeña del producto para cubrir la alveolitis, luego de una verificación y limpieza. No suturar. El material no debe ser devuelto al frasco contenedor y una vez aplicada la dosis y utilizada no debe ser reutilizada.

~~le  
Cecilia~~

~~Cecilia~~  
Cecilia  
Navarro



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.01 15:01:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.01 15:02:06 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007454-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007454-23-3

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: 640-268

Nombre descriptivo: Apósito Alveolar Hemostático.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-216 APÓSITOS, DE OTRO TIPO

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

Modelos:  
ALVOCURE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Es utilizado como apósito periodontal no adherente para la alveolitis seca.

Período de vida útil: 3 años desde su 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: Envase de 12 g.

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 640-268 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007454-23-3

N° Identificadorio Trámite: 54264

AM