



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

DISPOSICIÓN N°

**3631**

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5154-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° 3631

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 RADAR, nombre descriptivo PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL, y nombre técnico PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58, y 59 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-510-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **3631**

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 Nº 1-47-5154-10-7

DISPOSICIÓN Nº

**3631**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3631**.....

Nombre descriptivo: PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-181 - Papel para Articulación Dental.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Usado para identificar los puntos de contacto entre los dientes del maxilar y la mandíbula durante todas las formas de oclusión funcional y las inserciones de prótesis dentales.

Modelo/s: Blue Blue 65 micrones, Blue Red 65 micrones, XXX Thin Blue Red 40 micrones.

Período de Vida Útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Harald Nordin S.A

Lugar/es de elaboración: Z.I. La Foge, 1816 Chailly, Montreux, Suiza.

Expediente N° 1-47-5154-10-7

DISPOSICIÓN N°

**3631**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5154-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3631**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-181 - Papel para Articulación Dental.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Usado para identificar los puntos de contacto entre los dientes del maxilar y la mandíbula durante todas las formas de oclusión funcional y las inserciones de prótesis dentales.

Modelo/s: Blue Blue 65 micrones, Blue Red 65 micrones, XXX Thin Blue Red 40 micrones.

Período de Vida Útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Harald Nordin S.A

Lugar/es de elaboración: Z.I. La Foge, 1816 Chailly, Montreux, Suiza.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3631**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5154-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3631** de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-181 - Papel para Articulación Dental.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Usado para identificar los puntos de contacto entre los dientes del maxilar y la mandíbula durante todas las formas de oclusión funcional y las inserciones de prótesis dentales.

Modelo/s: Blue Blue 65 micrones, Blue Red 65 micrones, XXX Thin Blue Red 40 micrones.

Período de Vida Útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Harald Nordin S.A

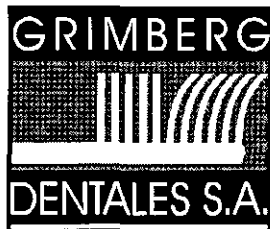
Lugar/es de elaboración: Z.I. La Foge, 1816 Chailly, Montreux, Suiza.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**06 JUL 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3631**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
[dtotecnico@grimbergdentales.com](mailto:dtotecnico@grimbergdentales.com)

## PROYECTO DE RÓTULO

### **RADAR PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL**

**Nombre del producto:**

Blue Blue 65  $\mu$   
Blue Red 65  $\mu$   
XXX Thin Blue Red 40  $\mu$   
(Según corresponda)

**Número de Lote: Ver envase**

**Fecha de vencimiento: Ver envase**

**NO ESTERIL**

**PERIODO DE VIDA UTIL: 10 años**

### **AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM: 510-173**

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Origen y procedencia: Suiza

Fabricado por: HARALD NORDIN SA

Z.I. La Foge, 1816 Chailly,

Montreux, Switzerland

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA,

Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina. Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farm. L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



**ANEXO III.B**  
**PROYECTO DE**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

**RADAR**  
**PAPEL PARA ARTICULACIÓN DENTAL**

**Modelos:**

Blue Blue 65  $\mu$

Blue Red 65  $\mu$

XXX Thin Blue Red 40  $\mu$

**DESCRIPCION E INDICACIONES**

Papel de articulación extra sensible para el control correcto de la mordida. Con forma anatómica, de herradura o curvada, con asa sin colorear para el dedo pulgar.

Blue Red Radar/ XXX Thin Blue Red mantiene tanto la forma de arcada completa como la de media arcada y el doble recubrimiento – azul por un lado y rojo por el otro – así como el mango limpio que no mancha por no estar impregnado.

El papel de articulación Blue Red Radar 65 micras tiene dos presentaciones:  
Blue/Red Radar: Azul y rojo sobre un mismo papel, para un rápido doble control.  
Blue/Blue Radar: Ambos lados coloreados de azul.

XXX Thin Radar con espesor de 40 micras garantiza una precisión absoluta y puntual para marcar cualquier punto elevado, la oclusión y la articulación. Este papel también asegura un mejor marcaje en el ambiente húmedo de la boca del paciente.

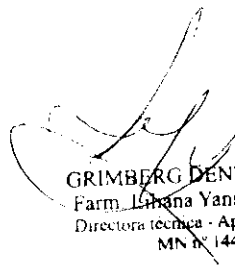
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Fabricado por: HARALD NORDIN SA  
Z.I. La Foge, 1816 Chailly,  
Montreux, Switzerland

Contenido:

- Envase conteniendo 6 envoltorios "Herradura"
- Envase conteniendo 12 envoltorios "Curvado"

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN N° 14444

