



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3749**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7912/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Daniel Edmundo Carrizo 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3749

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 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 marca Biodinámica, nombre descriptivo barrera física para relleno alveolar y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Daniel Edmundo Carrizo , 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 30 y 28-29 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3749

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-814-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-7912/09-1

DISPOSICIÓN N°

3749

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°

Nombre descriptivo: Barrera física para relleno alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Biodinámica.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Barrera física para después de las exodoncias.

Modelo/s: Alveolex.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA RONAT WALTER SODRE 4350, PARQUE INDUSTRIAL IV, 86200000 - IBIPORA - PR, Brasil.

Expediente N° 1-47-7912/09-1

DISPOSICIÓN N°

3749


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº **3749**

C

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



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. Rua Ronat Walter Sodre 4350, Parque Industrial IV - 86200000 IBIPORA. BRASIL.
2. Importado por DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente – ALVEOLEX.- barrera física
4. Presentación: envases de vidrio conteniendo 10g de pasta
5. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar entre 2º y 25ºC
6. Director técnico: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – M.P. 1832
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-814-27
8. condición de venta:

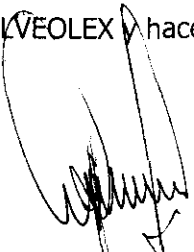
INSTRUCCIÓN DE USO

1) - En la prevención y en el auxilio a la cicatrización:


- a) después de la extracción dental rellenar el alveolo con ALVEOLEX y hacer la sutura.

2) - En las alveolitis existentes:

- a) Aplicar la anestesia por bloqueo regional;
- b) Hacer la higienización alveolar y retirar todo el tejido necrosado;
- c) Lavar la zona con solución fisiológica
- d) Provocar desangramiento y esperar que el alveolo se llene de sangre;
- e) Rellenar el alveolo con ALVEOLEX y hacer sutura.


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARM. - M.P. 1832/6





3749

29

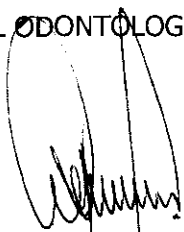
Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

PRECAUCIONES:

Es contra-indicado para personas con relatada sensibilidad a alguno de los componentes del producto;
Evitar la presencia de cuerpos extraños en el alveolo cuando aplica el producto, bien como evitar la presencia de tejidos muertos.

ADVERTENCIAS:

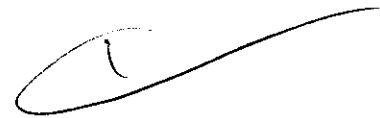
- NO UTILIZAR PRODUCTOS FUERA DEL PERIODO INDICADO DE VALIDEZ.
- MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- USO EXCLUSIVO DEL ODONTÓLOGO.



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMO
FARM. - M.P. 1832/6





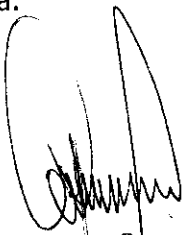
3749

30

Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. Rua Ronat Walter Sodre 4350, Parque Industrial IV - 86200000 IBIPORA. BRASIL.
2. Importado por DANIEL E. CARRIZO – DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente – ALVEOLEX.- barrera física
4. lote N°:
5. vencimiento:
6. Presentación: envases de vidrio conteniendo 10g de pasta
7. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar entre 2° y 25°C
8. ver instrucciones de uso en folleto interno
9. ver precauciones, advertencias en instrucciones de uso.
10. Director técnico: MARIA LUISA BELTRAMINO – FARMACÉUTICA – M.P. 1832
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-814-27
12. condición de venta:



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINU
FARM. - M.P. 1832/6





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°: 1-47-7912/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3749**, y de acuerdo a lo solicitado por Daniel Edmundo Carrizo, 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: Barrera física para relleno alveolar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales Restauradores, Dentales, de Otro Tipo

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Biodinámica.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Barrera física para después de las exodoncias.

Modelo/s: Alveolex.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.

Lugar/es de elaboración: RUA RONAT WALTER SODRE 4350, PARQUE INDUSTRIAL IV, 86200000 - IBIPORA - PR, Brasil.

Se extiende a Daniel Edmundo Carrizo el Certificado PM-814-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~... 2010~~ **2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3749


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