



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

DISPOSICIÓN N° 3770

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

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11.600-08-5 y Expediente agregado 1-47-18.380-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EGEO S.R.L. 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°

3770

"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 GEL PLUS/FONUS/CROMAGEL/CROMAPRINT/PRESS/FINEGEL, nombre descriptivo ALGINATO PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES y nombre técnico MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, DE ALGINATO, de acuerdo a lo solicitado, por EGEO S.R.L., 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 79 a 81 y 82 a 86 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-993-1, 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. Inscríbese 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 N°

**3770**

"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 N° 1-47-11.600-08-5 y Expediente agregado 1-47-18.380-08-1

DISPOSICIÓN N°

*(Handwritten mark)*

**3770**

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° **3770**.....

Nombre descriptivo: ALGINATO PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676 - Materiales para Impresión Dental, de Alginato.

Marca de (los) producto(s) médico(s): GEL PLUS / FONUS / CROMAGEL / CROMAPRINT / PRESS / FINEGEL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El alginato es un material utilizado en odontología para obtener impresiones de los dientes y los tejidos blandos adyacentes.

Modelo/s: "Gel Plus" X 20 grs., 410 grs. y 450 grs., -"Cromaprint x 20 grs. y 450 grs.-  
"Cromagel" x 20 grs. y 450 grs. - "Finegel" x 20 grs. y 450 grs.- "Press" x 20 grs. y 410 grs.- "Fonus" x 20 grs. y 450 grs.


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

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 DE SEPTIEMBRE 1050, TEMPERLEY, LOMAS DE ZAMORA, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-11.600-08-5 y Expediente agregado 1-47-18.380-08-1  
DISPOSICIÓN N°

**3770**

  
DR. CARLOS CHALE  
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 N°

.....  
3770

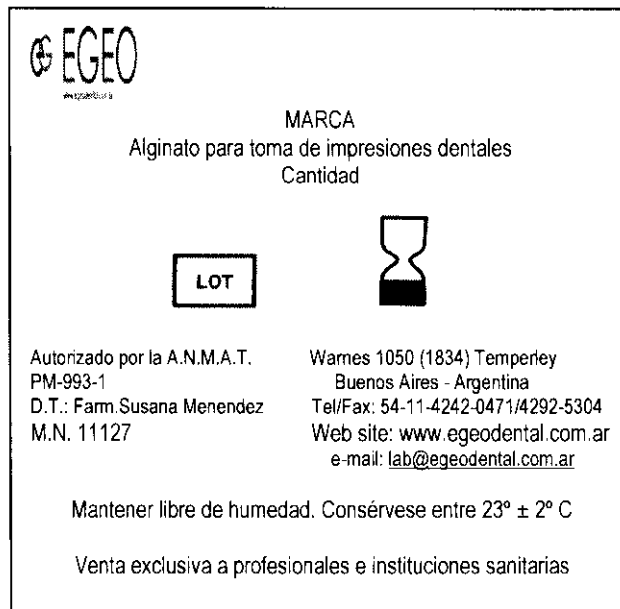


DR CARLOS ORIBE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5770

## 2. ROTULOS

### 2.1 MODELO DE RÓTULO



### 2.2 INFORMACIÓN QUE SE INDICA EN LOS RÓTULOS

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde**

#### Fabricante

- Razón social: EGEO S.R.L.
- Dirección: 30 de septiembre (ex Warnes) 1050- Temperley. Bs. As. Argentina

- **Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido de los envases:**

Además de los datos del fabricante, cada uno de los sobres, contiene la siguiente información propia del modelo.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Condiciones de almacenamiento.
- El número de lote y la fecha de vencimiento.
- Fabricante.

**REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
ALGINATO PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES**

- Datos regulatorios del producto y del fabricante - ANMAT.

*3770*

- **Si corresponde la palabra estéril:**

No corresponde

- **El código del lote precedido de la palabra "lote" o el número de serie según proceda:**

El número de lote está formado por un número de cuatro dígitos correlativos, comenzando por el 0001 el cual se irá incrementando de acuerdo a las producciones realizadas.

El número de lote se coloca a través de un termoformado realizado por la máquina empaquetadora.

- **Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:**

El plazo de validez del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Se coloca el nombre del mes y el año, Ejemplo si el vencimiento del producto acontece en Abril del año 2010, se coloca Abril / 2010

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:**

No corresponde

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

Mantener libre de humedad, el alginato deberá almacenarse a una temperatura de 23°C ± 2.

- **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

En el envase de alginato, se encuentran impresas las instrucciones de uso.

- **Cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse**


Las advertencias o precauciones se encuentran impresas en el envase.

- **Si corresponde, el método de esterilización**

No corresponde

- **Nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez  
Matricula Nacional N° 11127



- **Numero de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente**

Autorizado la A.N.M.A.T.  
PM-993-1

**3770**

### 2.3 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL RÓTULO

La Norma UNE- EN 980 establece los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios, por lo que hemos tomado de sus articulados los siguientes símbolos para el rótulo de este producto.



Punto 4.2 de la norma: símbolo para "Fecha de caducidad". El símbolo irá acompañado de la fecha, formado por cuatro dígitos para el año y dos dígitos para el mes. Ej: 06/2006



Punto 4.3: Símbolos para "Código de lote", este símbolo irá acompañado del código de lote asignado por el fabricante.

### 2.4 CONDICION DE VENTA

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17º de la Disposición ANMAT 5267/06:

En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachadas al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

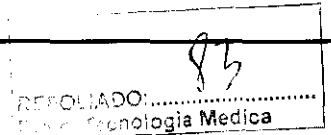


82  
DISTRIBUIDOR: .....  
Logia Medica

# INSTRUCCIONES DE USO



**3. INSTRUCCIONES DE USO**



**3.1 INFORMACION INCLUIDA EN LAS INSTRUCCIONES DE USO**

- **La razón social y dirección del fabricante y del importador si corresponde**

Fabricante

- Razón social: EGEO S.R.L.
- Dirección: Warnes 1050- Temperley. Bs. As. Argentina

- **Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido de los envases:**

Además de los datos del fabricante, en cada uno de los sobres, se coloca la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- **Marca y Modelo.**
- **Condiciones de almacenamiento.**
- **Fabricante.**
- **Datos regulatorios del producto y del fabricante.**

- **Si corresponde la palabra estéril:**

No corresponde

- **La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:**

No corresponde

- **Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

- **Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Las instrucciones de uso del alginato para toma de impresiones dentales, se encuentra en el reverso del envoltorio.

- **Cualquier advertencia o precaución que deba adoptarse**

Las advertencias o precauciones que deben adoptarse se encuentran en el envoltorio del alginato para toma de impresiones dentales.

- **Si corresponde, el método de esterilización**

No corresponde.



- **Nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función**

REFOLIADO:..... Direc. Tecnología Médica
---

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez.  
Matricula Nacional N° 11127.

- **Numero de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria Competente**

Autorizado por la A.N.M.A.T.  
P.M-993-1.

- **Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

Ver punto 4.6 Requisitos Esenciales de Seguridad y eficacia.

- **Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista, de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

No corresponde.

- **Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.**

No corresponde.

- **La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

Ver punto 5 Análisis de Riesgo.

- **La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

Ver punto 5 Análisis de Riesgo.

- **Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

No corresponde.

- **Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

REFOLIADO: 85  
Direc. Tecnología Médica

No corresponde

- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde

- Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde.

- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios de funcionamiento del producto médico.

Ver punto 5 Análisis de Riesgo.

- Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Ver punto 5 Análisis de Riesgo.

- Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde.

- Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

Ver punto 5 Análisis de Riesgo.

- Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

Ver punto 5 Seguridad y Eficacia.

- El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.

### 3.2 DESCRIPCIÓN DE USO DEL PRODUCTO

El alginato para toma de impresiones dentales se utiliza de dos formas diferentes, dependiendo si el alginato es cromático o no cromático, las indicaciones son las siguientes:

- Alginato cromático:

- Fase I (45") : mezclar vigorosamente hasta obtener una pasta homogénea.

- Fase II (45"): Llenar la cubeta cuando el material toma color rosa.
- Fase III (1' 00"): Tomar la impresión aplicando una suave presión.

- Alginato no cromático:

- Fase I (45"): Mezclar vigorosamente hasta obtener una pasta homogénea.
- Fase II (45"): Llenar la cubeta.
- Fase III (1' 00"): Tomar la impresión aplicando una suave presión.

REFOLIADO: *86*  
Direc. Tecnología Médica

**3.3 MODELO DE INSTRUCCIONES**



MARCA  
Alginato para toma de impresiones dentales  
Cantidad

Autorizado por la A.N.M.A.T.      Warnes 1050 (1834) Temperley  
PM-993-1      Buenos Aires - Argentina  
D.T.: Farm. Susana Menendez      Tel/Fax: 54-11-4242-0471/4292-5304  
M.N. 11127      Web site: www.egeodental.com.ar  
e-mail: [iab@egeodental.com.ar](mailto:iab@egeodental.com.ar)

Condiciones especiales de almacenamiento

Almacenar en un recipiente herméticamente cerrado.  
Mantener libre de humedad. Consérvese entre 23° ± 2° C

Instrucciones de uso

Fase I: .....  
Fase II: .....  
Fase III: .....

*[Handwritten signature]*



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°: 1-47-11.600-08-5 y Expediente agregado 1-47-18.380-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3770** y de acuerdo a lo solicitado por EGEO S.R.L., 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: ALGINATO PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676 - Materiales para Impresión Dental, de Alginato.

Marca de (los) producto(s) médico(s): GEL PLUS / FONUS / CROMAGEL / CROMAPRINT / PRESS / FINEGEL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El alginato es un material utilizado en odontología para obtener impresiones de los dientes y los tejidos blandos adyacentes.

Modelo/s: "Gel Plus" X 20 grs., 410 grs. y 450 grs., -"Cromaprint x 20 grs. y 450 grs.- "Cromagel" x 20 grs. y 450 grs. – "Finegel" x 20 grs. y 450 grs.- "Press" x 20 grs. y 410 grs.- "Fonus" x 20 grs. y 450 grs.

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

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 DE SEPTIEMBRE 1050, TEMPERLEY, LOMAS DE ZAMORA, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado PM-993-1, 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°

**3770**

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