



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

DISPOSICIÓN N° 4607

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-674-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. 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.

5. 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.



DISPOSICIÓN N° 4607

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

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 de marca GENGI RET, nombre descriptivo HILO PARA RETRACCIÓN GINGIVAL y nombre técnico CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL, de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 50 y 7 a 8 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-1093-75, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4607

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-674-13-7

DISPOSICIÓN N° **4607**


Dr. OTTO AL. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4607**.....

Nombre descriptivo: HILO PARA RETRACCION GINGIVAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 - CORDONES PARA
RETRACCIÓN GINGIVAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENGI RET.

Modelos: Fino, Medio.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en los procedimientos donde se requiera
retracción gingival para definir el margen gingival proporcionando una
condición ideal para una toma de impresiones adecuada.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: DENTSPLY INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86 - BINGEN - 25665-010 -
PETROPOLIS - RJ - BRASIL.

Expediente N° 1-47-674-13-7

DISPOSICIÓN N° **4607**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

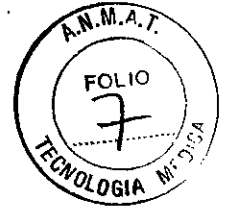
ANEXO II

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

.....**4607**.....

Dr. OTTÒ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4607



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
GENGI RET
Hilo para retracción gingival**

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante**

Rua Alice Hervé, 86 – Bingen - 25665-010
Petrópolis - RJ
Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Hilo para retracción gingival

Frascos plásticos conteniendo 1,5m de hilo

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente, preferentemente en lugar seco.


4) Instrucciones de uso

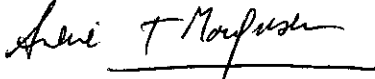
Envolver el cuello del diente con el hilo, con un poco de exceso, a la altura de la encía.

Cortar las puntas en el caso de que sea necesario.

Con un instrumento adecuado empujar el hilo hacia el surco gingival. Esperar de 2 a 3 minutos.

Remover el hilo. El margen de la encía estará claramente definido, proporcionando la condición para un modelado adecuado


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.300-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

4607



5) Indicaciones

Se utiliza en los procedimientos donde se requiera retracción gingival para definir el margen gingival proporcionando una condición ideal para una toma de impresiones adecuada

6) Advertencias y Precauciones

Evitar contacto prolongado con la mucosa oral. En el caso de ocurrir irritación de la mucosa, irrigar el lugar con abundante solución fisiológico.

Mantener el producto cerrado y en lugar seco.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

7) Contraindicaciones

No se describen

8) Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

9) Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

10) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -75

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.M. 1000-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARC
APODERA



PROYECTO DE RÓTULO
GENGI RET

Hilo para Retracción gingival

- **Fabricante**
- **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
Rua Alice Hervê, 86 – Bingen - 25665-010
Petrópolis - RJ
Brasil

- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

GENGI RET
Hilo para retracción gingival
Modelo: Medium o fine según corresponda.

Contenido:

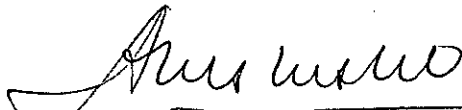
Frasco plástico con 1,5 m de hilo para retracción gingival

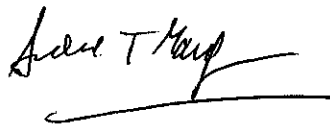
LOT N°: XXX-XXX


Fecha de vencimiento: mm/aaaa

Almacenamiento, Conservación y manipulación

A temperatura ambiente


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.L.E. 2.000-b


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLE
APODERADA



4607



Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso adjuntas.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso adjuntas.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica MN.: 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 75

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2800-b

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELETTI
APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-674-13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4607**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: HILO PARA RETRACCION GINGIVAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-672 – CORDONES PARA RETRACCIÓN GINGIVAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENGI RET.

Modelos: Fino, Medio.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza en los procedimientos donde se requiera retracción gingival para definir el margen gingival proporcionando una condición ideal para una toma de impresiones adecuada.

Período de vida útil: 3 años a partir de fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: DENTSPLY INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86 – BINGEN - 25665-010 - PETROPOLIS - RJ - BRASIL.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado PM-1093-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4607**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.