



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

DISPOSICIÓN N° 8062

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2409-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIPA DENT 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 la Dirección 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.

S H



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

DISPOSICIÓN N° 8062

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DETAX, nombre descriptivo MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISIONAL y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por DIPA DENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 19 respectivamente.

Σ
H



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

DISPOSICIÓN N° 8062

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1152-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2409-17-1

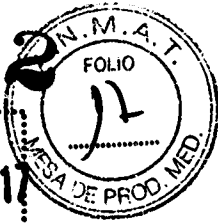
DISPOSICIÓN N°

8062

msm


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8062



DIPA DENT SRL

17 JUL. 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: DETAX GmbH & Co. – KG Carl-Zeiss-Straße 4, D-76275 Ettlingen, Alemania.
2. Importado por: Dipa Dent SRL, 14 de Julio 1951/59 – Mar del Plata – Prov Bs.As.
3. Material de obturación provisional, Marca: DETAX
Modelo: FERMIN
4. Producto de odontológico exclusivamente.
5. Lote N°
6. Fecha de vto:
7. Fecha de elab:
8. Conservar por debajo de 40°C.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Bioing. BASSO FABRICIO MARIO – MP 53689
12. Autorizado por la ANMAT – PM-1152-9
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

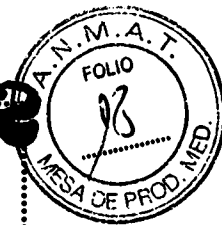
DIPA-DENT S.R.L.
DI PAOLA CARLOS
SOCIO GERENTE

Bioing. Fabricio Basso
M.P. 53689

E

DIPA DENT SRL

8062



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: DETAX GmbH & Co. – KG Carl-Zeiss-Straße 4, D-76275 Ettlingen, Alemania.
2. Importado por: Dipa Dent SRL, 14 de Julio 1951/59 – Mar del Plata – Prov Bs.As.
3. Material de obturación provisional, Marca: DETAX
Modelo: FERMIN
4. Producto de un solo uso.
5. Conservar en lugar fresco, lejos del contacto directo de la luz solar.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Bioing. BASSO FABRICIO MARIO – MP 53689
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1152-9
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


MODO DE USO

Aplicación

Sacar la cantidad necesaria mediante un instrumento obturador e introducirla directamente en la cavidad húmeda o seca (Fig. 1). Con la entrada de la saliva la pasta se endurece gradualmente. Evitar toda presión masticatoria sobre la zona de tratamiento durante un plazo de 1 hora.

Eliminación de la restauración provisional

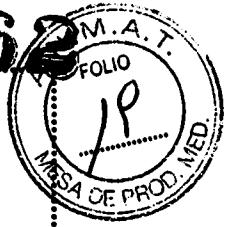
El tratamiento provisional acabado, el Fermin se quita de la cavidad mediante una sonda o un excavador (Fig. 2).


DIPA-DENT S.R.L.
DI PAOLA CARLOS
SOCIO GERENTE


Bioing. Fabricio Basso
M.P. 53689

F

8062



DIPA DENT SRL

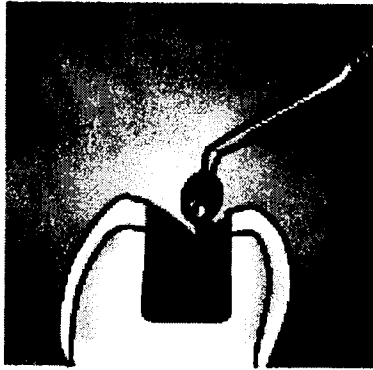


Fig. 1



Fig. 2

Contraindicaciones

- No aplicar directamente sobre la pulpa descubierta.

Advertencia

- La aplicación del cemento puede provocar una irritación pulpar. Por esta razón hay que proteger la pulpa antes de aplicar el Fermin, si quede solamente una capa muy fina sobre la pulpa o con la pulpa al descubierto.
- Sólo para uso dental por personal especializado.

Almacenaje

Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvase a una temperatura no superior a 25 °C.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en frascos de 40 gr

VIDA ÚTIL

5 años.


DIPA-DENT S.R.L.
DI PAOLA CARLOS
SOCIO GERENTE


Blóing. Fabricio Basso
M.P. 53689



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-2409-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8062**....., y de acuerdo con lo solicitado por DIPA DENT 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: MATERIAL DE OBTURACIÓN PROVISIONAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Material provisional para obturaciones temporales de cavidades dentales.

Modelo/s: FERMIN.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: DETAX GMBH & CO KG.

Σ.

H