



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 3 5

17 JUL 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4134-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-640-63, denominado: MATERIALES PARA ORTODONCIA, marca LEONE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-640-63, correspondiente al producto médico denominado: MATERIALES PARA ORTODONCIA, marca LEONE, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido a través

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **8135**

de la Disposición ANMAT N° 5857 de fecha 30 de Agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-63, denominado: MATERIALES PARA ORTODONCIA, marca LEONE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-63.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4134-16-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

8135


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8135**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Marca: LEONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5857/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2213/11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de Agosto de 2016	30 de Agosto de 2021
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 5857/11	Fojas 37
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 5857/11	Fojas 38
Modelos	Tornillos de expansión: Tornillos, disyuntores y expansores. Distalizadores. Alambres y productos de alambres: alambres y arcos, resortes, barras palatinas, ganchos, botones. Brackets. Tubos. Conectores. Retenedores.	Distalizador para Fast Back. Distalizador monolateral mini. Resortes: Resortes memoria first class. Resortes memoria para fast back 200g. Resortes memoria para fast back 300g. Resorte memoria espiral abierto.



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

	<p>Bandas para Ortodoncia. Elásticos y Ligaduras: elásticos, ligaduras, cadenitas, separadores, hilos. Tubos, alambre, palomillas y ligaduras preformadas. Elásticos intraorales, elásticos extraorales. Productos extraorales: arcos extraorales, Lip Jumper, máscara facial, casquete occipital. Instrumentos ortodónticos: alicates e instrumentos ortodónticos.</p>	<p>Resorte memoria cerrado c/termin-ligero. Resorte memoria cerrado c/termin-medio. Resorte memoria cerrado c/termin-pesado. Resorte memoria cerrado termin/ligad-lig. Resorte memoria cerrado termin/ligad-med. Resorte memoria cerrado termin/ligad-pes. Resortes para diastema. Arcos. Barras Palatinas. Ganchos. Botones. Brackets. Tubos, Retenedores. Bites. Planos. Bandas para Ortodoncia. Elásticos y Ligaduras: elásticos. Ligaduras. Cadenitas. Separadores. Hilos de algodón elástico. Hilo elástico para ligaduras. Tubos. Alambre. Palomillas. Ligaduras preformadas. Elásticos intraorales. Elásticos extraorales.</p>
--	---	---

E. H



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

		<p>Productos extraorales: Arcos extraorales. Lip bumper. Máscaras: Máscara con apoyos cigomáticos. Máscara dinàmica. Máscara pequena. Máscara universal regulable. Casquete occipital para tracciones seguridad. Casquete cervical para tracciones seguridad. Casquete con mentonera. Alicates: Alicates nance para realizar asas cerradas. Alicates de aderer de 3 puntas finas. Alicates de aderer de 3 puntas medianas. Alicates hollow-chop. Alicates acanalados puntas medianas. Alicates acanalados puntas grandes. Alicates de tweed picos llanos ahusados. Alicates de angle a pico de pájaro. Alicates de tweed para realizar loops. Alicates de tweed para formar loops. Alicates de tweed para arcos rectos pico corto Alicates de Young. Alicates para alambre fino.</p>
--	--	--

E.

H



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

		<p>Alicates de how rectos. Alicates de how curvos. Alicates de weingart. Alicates para bloquear ganchos quirúrgicos y topes. Microalicates distales con retención alambre. Alicates de corte distal retención alambre. Alicates de corte para alambre duro. Alicates angulados para ligaduras. Alicates miniatura para ligaduras. Alicates para remover brackets CD. Alicates classix angle a pico de pájaro. Alicates classix de tweed a torreta. Alicates classix de tres picos. Alicates classix de utilidad weingart. Alicates classix saca bandas. Alicates classix para remover brackets. Alicate classix tweed de picos planos. Alicate corte distal classix retención alambre. Alicate de corte classix alambre duro. Alicates classix para ligaduras. Altímetros para brackets. Aplicador para elásticos intraorales. Empujador de bandas. Dinamómetro.</p>
--	--	--

E

H



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

		<p>Pinzas. Adaptador de Mershon. Pie de Rey. Mosquito. Convertidor para tubos convertibles. Mordedor. Instrumento de Utilidad. Sacabandas. Separador. Mango Poliuncional. Puntas de recambio.</p>
Formas de Presentación	-----	<p>Resortes (resortes memoria first class, resortes memoria para fast back 200g, resortes memoria para fast back 300g, resorte memoria espiral abierto, resorte memoria cerrado c/termin-ligero, resorte memoria cerrado c/termin-medio, resorte memoria cerrado c/termin-pesado, resorte memoria cerrado termin/ligad-lig, resorte memoria cerrado termin/ligad-med, resorte memoria cerrado termin/ligad-pes, resortes para diastema): Por unidad, envases por 2 unidades, envases por 10 unidades.</p> <p>Barras palatinas: Por unidad, Envases por 5, 10 y 50 unidades.</p>

E H



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

		<p>Arcos: Envases por 2, envases 10 unidades y unidades.</p> <p>Ganchos, botones, tubos: Envases por 5, 10 y 100 unidades.</p> <p>Brackets: Envases por 6, 10, 12 unidades y 20 unidades. 1 caso, 10 casos, 25 casos, 50 casos (1 caso = 20 brackets).</p> <p>Retenedores: Por unidad, envases por 2 unidades, 10 y 20 unidades.</p> <p>Bites, planos: Por unidad, envases por 10 unidades.</p> <p>Bandas para ortodoncia: Envases por 5 unidades y 10 unidades.</p> <p>Elásticos intraorales, elásticos extraorales: Envases por 100 unidades, módulos por 6 unidades.</p> <p>Tubos, Palomillas y ligaduras preformadas: Envases por 10, 100 y 1000 unidades.</p> <p>Hilo elástico para ligaduras, hilos de algodón: Bobinas de 8 metros.</p>
--	--	--

E

A



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

		<p>Cadenitas Bobinas de 5 metros (15 pies)</p> <p>Separadores: Módulos de 10 anillos cada uno.</p> <p>Ligaduras: Módulos de 6 ligaduras cada uno, módulos de 20 ligaduras cada uno, mini módulos de 10 ligaduras cada uno.</p> <p>Productos extraorales: arcos extraorales, Lip bumper, máscaras: máscara con apoyos cigomáticos, máscara dinámica, máscara pequeña, máscara universal regulable; casquete occipital para tracciones seguridad, casquete cervical para tracciones seguridad, casquete con mentonera: Por unidad, envases por 2 y 10 unidades.</p> <p>Altímetros para brackets, aplicador para elásticos intraorales, enpujador de bandas, dinamómetro, Pinzas, Adaptador de Mershon, Pie de Rey, Mosquito, Convertidor para tubos convertibles, Mordedor, Instrumento de Utilidad, Sacabandas, Separador, Mango Polifuncional, Puntas de recambio: Por unidad, envases por 2 y 100 unidades.</p>
--	--	--

C

A



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

		<p>Alicates (alicates nance para realizar asas cerradas, alicates de aderer de 3 puntas finas, alicates de aderer de 3 puntas medianas, alicates hollow-chop, alicates acanalados puntas medianas, alicates acanalados puntas grandes, alicates de tweed picos llanos ahusados, alicates de angle a pico de pájaro, alicates de tweed para realizar loops, alicates de tweed para formar loops, alicates de tweed para arcos rectos pico corto, alicates de Young, alicates para alambre fino, alicates de how rectos, alicates de how curvos, alicates de weingart, alicates para bloquear ganchos quirúrgicos y topes, microalicates distales con retención alambre, alicates de corte distal retención alambre, alicates de corte para alambre duro, alicates angulados para ligaduras, alicates miniatura para ligaduras, alicates para remover brackets CD, alicates classix angle a pico de pájaro, alicates classix de tweed a torreta, alicates classix de tres picos, alicates classix de utilidad weingart, alicates classix saca bandas, alicates classix para remover brackets,</p>
--	--	---

E. H



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

		<p>alicate classix tweed de picos planos, alicate corte distal classix retención alambre, alicate de corte classix alambre duro, alicates classix para ligaduras): Por unidad.</p> <p>Distalizador para Fast Back, Distalizador monolateral mini: Por unidad.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **7 JUL 2017**

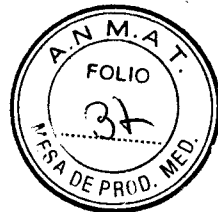
Expediente N° 1-47-3110-4134-16-1

DISPOSICIÓN N°

FR

8135

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



8135
17 JUL 2017

PROYECTO DE ROTULOS

FABRICANTE: LEONE S.p. A. VIA PONTE A QUARACCHI, 50-50019 SESTO FIORENTINO, FLORENCIA, ITALIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

MARCA LEONE

NOMBRE GENERICO MATERIALES PARA ORTODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELO XXX

Nº DE LOTE: XXX

FECHA DE VTO.: N/C

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

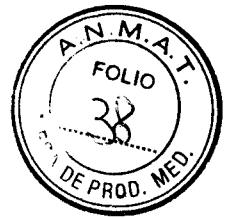
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 63

Σ

~~ORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 3066469384-7~~

CLAUDIA R
FARMA

8135



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: LEONE S.p. A. VIA PONTE A QUARACCHI, 50-50019 SESTO FIORENTINO, FLORENCIA, ITALIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

MARCA LEONE

NOMBRE GENERICO MATERIALES PARA ORTODONCIA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELO XXX

Nº DE LOTE: XXX

FECHA DE VTO.: N/C

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 63

Todas las condiciones patológicas, sea locales que sistemáticas, que llevan contraindicaciones para un tratamiento ortodóntico, tienen que considerarse válidas contraindicaciones para la aplicación de los productos mencionados. En la evaluación del paciente y del uso del producto, los Odontólogos deben evaluar contraindicaciones, efectos colaterales, complicaciones y interacciones que generalmente pueden aplicarse al tratamiento ortodóntico y deben informar los pacientes sobre los beneficios y eventuales efectos colaterales o complicaciones.

Estos productos no tienen fecha de caducidad.

No se indican condiciones de almacenamiento especiales.

Periodo de Vida Útil: no aplica

Instrucciones de uso:

1. Preparación de los dientes, revise cuidadosamente cada diente por cualquier daño existente en el esmalte para asegurar que no hay "sorpresas" con los dientes dañados durante el pegado. Selección de los brackets y accesorios constitutivos de la ortodoncia según caso de estudio.
2. Aplique el adhesivo de ortodoncia a los productos.
3. Colocar los productos después de aplicar el adhesivo sobre el diente de la, se apoya el bracket y se presiona. Antes de que el adhesivo se endurezca (tiempo de endurecimiento del adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante), eliminar por completo el exceso de exudado por el lado de la base de soporte. Esto es particularmente importante para facilitar la vinculación hasta el final del tratamiento.
4. Colocar el arco y ligar.
5. Colocar si correspondiera los accesorios (resortes, cadena elástica, tubos, etc)

Remoción de la ortodoncia: Servirse de los instrumentos de ortodoncia. Agarre el bracket por las caras mesiales y distales del mismo, cierre las pinzas y retire.

E
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7

H
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166