



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6746-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-8119-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8119-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES S.A. 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.

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 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 1°.- 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 ULTRADENT, nombre descriptivo PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO y nombre técnico MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2018-26032500-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-235, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 611 - MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: UltraCal XS esta indicado para el recubrimiento de la pulpa, el revestimiento de las pulpotomías, o como un aposito temporal según los procedimientos de apexificación en endodoncia según procedimientos convencionales.

Modelo/s: ULTRACAL XS.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Contenido neto de cada jeringa: 1,2ml.

UltraCal XS Single Kit 10pk: 10 jeringas y puntas aplicadoras en packs individuales.

UltraCal XS Single Kit 10pk: 10 jeringas en packs individuales.

UltraCal XS Kit: 4 jeringas y puntas aplicadoras.

UltraCal XS Refill: 4 jeringas.

UltraCal XS Mini Kit: 2 jeringas y puntas aplicadoras.

UltraCal XS Mini Kit: 2 jeringas.

UltraCal XS Single Kit: 1 jeringa y puntas aplicadoras.

UltraCal XS Single Kit: 1 jeringa.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 W 10200 S. South Jordan, UT, Estados Unidos 84095.

Expediente N° 1-47-3110-8119-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.03 09:31:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117594
Date: 2018.07.03 09:31:28 -0300'



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

**Marca: ULTRADENT
Modelos: ULTRACAL XS
Pasta de hidróxido de calcio**

Autorizado por la ANMAT PM-510-235

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 W 10200 S. South Jordan, UT Estados Unidos 84095.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal: C1414AZJ, Tel: (011) 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

DESCRIPCIÓN

UltraCal® XS es una pasta de hidróxido de calcio, radiopaca, inyectable, de 12.5 pH acuosa. Úselo como un vendaje de tratamiento endodóntico. Con la punta aplicadora NaviTip™ puede ser aplicado con precisión donde se necesita.

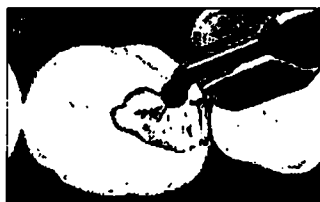
INDICACIONES DE USO

UltraCal XS esta indicado para el recubrimiento de la pulpa, el revestimiento de las pulpotomías, o como un apósito temporal según los procedimientos de apexificación en endodoncia según procedimientos convencionales.

MODO DE USO



Retire la tapa de bloqueo luer de la jeringa UltraCal XS y coloque un NaviTip.



Después de la instrumentación, llene el conducto desde la porción apical hacia afuera. Manténgase por lo menos 2mm al borde del ápice.

Nota: Use Ultra-Blend® plus™ para el procedimiento de tapado de pulpa.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica Apoderada legal
M.N. 14.444
0052500-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 2



La figura muestra el conducto antes del tratamiento. La figura a la derecha muestra el conducto 5 meses después de la aplicación de UltraCal XS. UltraCal aún puede verse en el conducto.

PRECAUCIONES:

1. Para uso exclusivo de Profesionales.
2. Revise las instrucciones, advertencias, precauciones.
3. Siempre mantenga los productos alejados del calor y de la luz solar.
4. Aísle los químicos fuertes del área de tratamiento.
5. Asegúrese que el paciente no es alérgico a los materiales.
6. Antes de usar en la boca, verifique que los materiales fluyan de la jeringa y la punta.
8. Nunca empuje con fuerza el émbolo.
7. Use las cubiertas para jeringas de Ultradent y/o limpie y desinfecte las jeringas entre pacientes.



Lea las instrucciones



No reutilice para evitar la contaminación cruzada (presentación: monodosis)

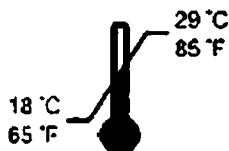


Uso profesional exclusivo



Corrosivo

ALMACENAMIENTO:

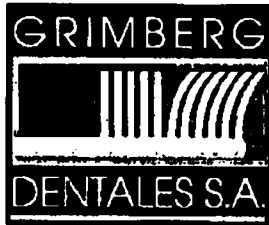


Almacene a Temperatura ambiente.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN n° 14444

Página 2 de 2

IF-2018-26032500-APN-DNPM#ANMAT



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com



PROYECTO DE RÓTULO

Pasta de hidróxido de calcio
Marca: ULTRADENT
Modelo: ULTRACAL XS

Número de lote: Ver envase
Fecha de vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510- 235
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por:
ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 W 10200 S. South Jordan, UT, Estados Unidos 84095.

Importado por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código Postal:
C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

IF-2018-26032500-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26032500-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-8119-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 17:02:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.31 17:02:52 -03'00'



"2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria"

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8119-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., se autoriza 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: PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 611 - MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: UltraCal XS esta indicado para el recubrimiento de la pulpa, el revestimiento de las pulpotomías, o como un aposito temporal según los procedimientos de apexificación en endodoncia según procedimientos convencionales.

Modelo/s: ULTRACAL XS.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Contenido neto de cada jeringa: 1,2ml.

UltraCal XS Single Kit 10pk: 10 jeringas y puntas aplicadoras en packs individuales.

..//

UltraCal XS Single Kit 10pk: 10 jeringas en packs individuales.

UltraCal XS Kit: 4 jeringas y puntas aplicadoras.

UltraCal XS Refill: 4 jeringas.

UltraCal XS Mini Kit: 2 jeringas y puntas aplicadoras.

UltraCal XS Mini Kit: 2 jeringas.

UltraCal XS Single Kit: 1 jeringa y puntas aplicadoras.

UltraCal XS Single Kit: 1 jeringa.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 W 10200 S. South Jordan, UT, Estados Unidos
84095.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-235,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

DISPOSICIÓN Nº **6746** 03 JUL. 2018

Expediente Nº: 1-47-3110-8119-17-8


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.