



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

DISPOSICIÓN Nº 4097

BUENOS AIRES, 14 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22563-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4097

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, Svenska Dentorama nombre descriptivo Coronas Preformadas y nombre técnico Coronas Dentales, Preformadas, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 9 a 10 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-640-32, 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° 4097

ARTICULO 6º - 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 Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22563-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

4097

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4097**.....

Nombre descriptivo: Coronas preformadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058 – Coronas Dentales, Preformadas.

Marca del producto médico: Svenska Dentorama.

Modelos: Coronas de Policarbonato – Coronas Preformadas – Coronas de Aluminio.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Rehabilitación, cuando las piezas tienen gran destrucción. Restauración temporal a la espera de una corona permanente.

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

Nombre del fabricante: Svenska Dentorama AB.

Lugar/es de elaboración: Svenska Dentorama AB, Gelbgjutarevägen 6 – SE-171 48 Solna, Estocolmo Suecia.

Expediente N° 1-47-22563-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

4097

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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

.....**4097**.....

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

4097



Anexo III. B

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos
Coronas Preformadas**

FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB, GELBGJUTAREVÄGEN 6 – SE 171 48
SOLNA, ESTOCOLMO, SUECIA

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

Proyecto de Rótulo:

Rotulo del Fabricante:

Marca



SVENSKA
DENTORAMA AB

CE 0434

CON-170

DENTORAMA TEMPORARY ← **Identificación del Producto**
POLYCARBONATE CROWNS

Kit of 3 X 60 pcs. ← **Contenido**

SVENSKA DENTORAMA AB ← **Datos del Fabricante**
SE-171 48 SWEDEN
www.dentorama.se Made in Sweden

Marca



SVENSKA
DENTORAMA AB

CE

CON-270

DENTORAMA CELLULOID ← **Identificación del Producto**
CROWN FORMS

Kit of 1 X 60 pcs. ← **Contenido**

SVENSKA DENTORAMA AB ← **Datos del Fabricante**
SE-171 48 SWEDEN
www.dentorama.se Made in Sweden


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Rotulo del Importador:

CORONAS PREFORMADAS
FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB,
 GELBGJUTAREVÄGEN 6 - SE 171 48 SOLNA,
 ESTOCOLMO, SUECIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE
 HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
 SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
 CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
 LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE:
FECHA DE VENCIMIENTO:.....
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E " "
 INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM- 640 - 32



Nombre genérico del producto en castellano

Proyecto Instrucciones de Uso:

Rotulo del Fabricante:

Marca



SVENSKA DENTORAMA AB

CE 0434

CON-170

DENTORAMA TEMPORARY ← **Identificación del Producto**
POLYCARBONATE CROWNS

Kit of 3 X 60 pcs. ← **Contenido**

SVENSKA DENTORAMA AB ← **Datos del Fabricante**
SE-171 48 SWEDEN
www.dentorama.se Made in Sweden

Marca



SVENSKA DENTORAMA AB

CE

CON-270

DENTORAMA CELLULOID ← **Identificación del Producto**
CROWN FORMS

Kit of 1 X 60 pcs. ← **Contenido**

SVENSKA DENTORAMA AB ← **Datos del Fabricante**
SE-171 48 SWEDEN
www.dentorama.se Made in Sweden



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4097



Rotulo del Importador:

CORONAS PREFORMADAS
FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB,
GELBGJUTAREVÄGEN 6 - SE 171 48 SOLNA,
ESTOCOLMO, SUECIA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
MODD DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
Nº DE LOTE:
FECHA DE VENCIMIENTO:.....
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
PM-640 - 32



Nombre genérico del producto en castellano

Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:

Se usan en rehabilitación cuando las piezas tienen una gran destrucción. Es una corona de restauración temporal a la espera de una terapia permanente.

Indicaciones

- 1. Incisivos con caries rampantes.
- 2. Incisivos con gran pérdida de estructura dental.
- 3. Incisivos con caries interproximal.
- 4. Incisivos con tratamiento pulpar o que tengan un núcleo de ionómero de vidrio.

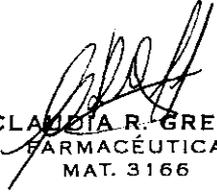
Técnica

- 1. Se selecciona el tamaño de la corona y el color.
- 2. Se rebasa con resina acrílica de rápida polimerización en un diente debidamente preparado y envaselinado. Para dicha acción se debe perforar la corona para rebasar el material de exceso, y eliminar todo el exceso con una sonda.
- 3. Los márgenes deben estar a 1 mm. debajo del margen gingival.
- 4. Cementar con un cemento resinoso.



Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Son suministradas no estériles. Deben ser esterilizadas por el odontólogo por frío, antes de su uso.
Son de uso único.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4097



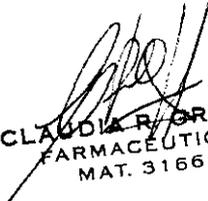
Almacenamiento y Manipulación:

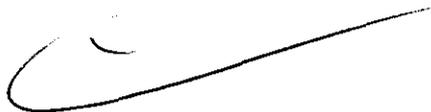
No se requieren cuidados especiales, solo almacenar en lugar seco. A temperatura ambiente, protegido de la humedad.

Vida Útil: 100 años.

Medidas de Primeros auxilios:

En caso de contacto con la piel, contacto visual, Inhalación o Ingestión tratar como tal, esperar y en caso de ser necesario consulte a un medico.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACEUTICA
MAT. 3166





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22563-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° , y de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Coronas preformadas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058 – Coronas Dentales, Preformadas.

Marca del producto médico: Svenska Dentorama.

Modelos: Coronas de Policarbonato – Coronas Preformadas – Coronas de Aluminio.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Rehabilitación, cuando las piezas tienen gran destrucción. Restauración temporal a la espera de una corona permanente.

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

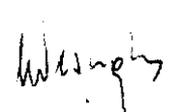
Nombre del fabricante: Svenska Dentorama AB.

Lugar/es de elaboración: Svenska Dentorama AB, Gelbgjutarevägen 6 – SE-171 48 Solna, Estocolmo Suecia.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**14 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4097


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