



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

DISPOSICIÓN N° 3850

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1990/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.

8.



DISPOSICIÓN N° 3850

**Ministerio de Salud**

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

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.

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. Contra entrega del Original 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° 1-47-1990/13-4

DISPOSICIÓN N°

3850

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° ..... **3850** .....

Nombre descriptivo: Pasta para endodoncia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-611- Materiales, de empastar para endodoncia.

Marca del producto médico: EG EGEO, FONUS, E-DENT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la obturación de conductos radiculares, en endodoncia.

Modelo/s: Polvo x 20 grs-liquido 8 cc-acelerante x 5grs.

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

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1990/13-4

DISPOSICIÓN N°

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

**3850**



**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 N°

.....**3850**.....

**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1990/13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3850**..... y de acuerdo a lo solicitado por EGEO 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: Pasta para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-611 Materiales, de empastar para endodoncia

Marca del producto médico: EG EGEO, FONUS, E-DENT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la obturación de conductos radiculares, en endodoncia

Modelo/s: Polvo x 20 grs - líquido 8cc - acelerante x 5 grs.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L

Lugar/es de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado PM-993-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**17 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3850**

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

## 2. ROTULOS

### 2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Pasta para endodoncia. Marca: EG EGEO – FONUS- E DENT
3. N° de lote
4. Fecha de vencimiento
5. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
6. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-11
10. Condición de venta:

EGEO S.R.L.  
RODOLFO D. MARTI  
Gerente

Dr. SUSANA MENENDEZ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11127

**3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Pasta para endodoncia. Marca: EG E GEO – FONUS – E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N Nº 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-11
5. Condición de venta:

**- Composición**

Oxido de zinc  
Sulfato de bario  
Yodoformo  
Hidróxido de calcio  
Eugenol  
Paraclorofenol  
Acetato de zinc

**- Indicación**

Esta indicado para tratamiento de conductos.

**- Condiciones especiales de almacenamiento**

La pasta para endodoncia debe conservarse en lugar fresco y seco.  
Cerrar bien cada uno de los envases una vez utilizado

**- Contraindicaciones**

En caso de presentarse una reacción inflamatoria inicial, puede controlarse fácilmente con analgésicos y antiinflamatorios.  
No debe emplearse en personas con sensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

**- Instrucciones de uso**

1. Tomar Rx.
2. Abrir y preparar el conducto según técnica profesional.
3. Aplicar una torunda de algodón embebida en formocresol para preparar el campo operativo. Sellar cavidad.
4. Luego de 24 horas, abrir la cavidad, retirar la torunda y proceder al relleno radicular. Si el paciente continúa con dolor, deberá dejarse el conducto abierto y sin obturar hasta la desaparición del dolor, e intentar nuevamente la preparación con formocresol.
5. Mezclar una medida de polvo con una gota de líquido. Espatular hasta obtener una mezcla homogénea (aprox. 30 segundos). La consistencia de la mezcla obtenida se puede modificar variando la proporción de componentes según la preferencia de cada profesional.  
Para disminuir el tiempo de fraguado y aumentar la consistencia de la pasta se puede agregar polvo acelerador, calculando la relación aproximada entre polvos 4 a 1 (por cada medida de polvo acelerador cuatro medidas de polvo)
6. Llenar el conducto con la técnica profesional.
  - a) Se podrá presionar la mezcla con ensanchador envuelto en algodón o por léntulos, si la mezcla es más fluida.
  - b) Si no se utilizan conos, el relleno podrá completarse presionando cada vez mayor cantidad dentro del conducto.

**EGEO S.R.L.**  
Socio Gerente