



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 6415

BUENOS AIRES, 12 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-980-17-1 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 del producto médico PM-640-78, denominado PASTA DE SEPARACIÓN GINGIVAL, marca: PREMIER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-640-78 correspondiente al producto denominado: PASTA DE SEPARACIÓN GINGIVAL, marca: PREMIER, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2867/12 de fecha 21 de mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6415

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-78, denominado PASTA DE SEPARACIÓN GINGIVAL, marca: PREMIER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-640-78.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-980-17-1

DISPOSICION N° **6415**
gschu

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6415**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° TM-640-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico aprobado: PASTA DE SEPARACIÓN GINGIVAL.

Marca: PREMIER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2867/12 de fecha 21 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-127-12-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de mayo de 2017.	21 de mayo de 2022.
Nombre del Fabricante:	B.J.M. Laboratories Ltd.	1) Premier Dental Products Co. 2) B.J.M. Laboratories Ltd.
Lugar/es de elaboración:	12 Hassadna St., Industrial Park, Or-Yehuda, HaMerkaz 60200, Israel.	1) 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos. 2) 12 Hassadna St., Industrial Park, Or Yehuda, HaMerkaz 60200, Israel.
Modelo/s:	9007091 - TRAXODENT VALUE PACK (25) 9007092 - PUNTAS APLICADORES TRAXODENT (50) 9007093 - TRAXODENT STARTER PACK (7) 900-7093 Traxodent Starter Promo Pack (7+2) 9007095 - MUESTRARIO TRAXODENT 9007097 - PACK TRAXODENT PROFESSIONAL	9007097 - PACK TRAXODENT PROFESSIONAL. 9007095 - MUESTRARIO TRAXODENT. 9007093 - TRAXODENT STARTER PACK (7). 900-7093 Traxodent Starter Promo Pack (7+2). 9007091 - TRAXODENT VALUE PACK (25).

E 1



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

Rótulos:	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5149/16	A fojas 60.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 5149/16	A fojas 61 a 62.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-640-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-980-17-1

DISPOSICIÓN N°

6415

gschu

E

ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 JUN. 2017 6415



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222

ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTES: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO., 1710 ROMANO DRIVE, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS. - B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST., INDUSTRIAL PARK, OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200.

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

NOMBRE GENERICO: PASTA DE SEPARACION GINGIVAL

MARCA: PREMIER

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

FECHA DE VTO.:

ALMACENAMIENTO MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 78

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 30-6898888-7~~

Calamante

Greppi
**CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166**

6415



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTES: PREMIER DENTAL PRODUCTS CO., 1710 ROMANO DRIVE, PLYMOUTH MEETING, PA 19462, ESTADOS UNIDOS. - B.J.M. LABORATORIES LTD-12 HASSADNA ST., INDUSTRIAL PARK, OR YEHUDA, HAMERKAZ ISRAEL 60200.

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

NOMBRE GENERICO: PASTA DE SEPARACION GINGIVAL

MARCA: PREMIER

MODELOS: XXX.

ALMACENAMIENTO MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 640 – 78

INSTRUCCIONES DE USO

Traxodent™

PASTA DE SEPARACION GINGIVAL

Indicaciones:

Traxodent™ ha sido formulado específicamente para proporcionar separacion gingival y hemostasia antes de tomar una impresión, de la cementación, la preparación de la cavidad o siempre que se requiera hemostasia y retracción.

Indicaciones de uso:

- 1) Retire el tapón de la jeringa. Asegúrese de conservar el tapón para la posterior conservación del material.
- 2) Coloque la cánula dispensadora tipo Luer ablandada en el extremo de la punta de la jeringa, girándola hasta que quede fijada en su posición. El metal blando de la cánula permite doblar la punta dispensadora para un acceso óptimo. Un mango de espejo puede ayudar a doblar la punta hasta alcanzar el ángulo deseado.
- 3) Enjuague y seque con aire el diente ya preparado. Dosifique lentamente la pasta Traxodent dentro del surco mientras mantiene la punta dispensadora justo por encima del surco y alineada aproximadamente en

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 30-7338384-7~~
Calamante

Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

paralelo con el plano axial de la preparación del diente. Tenga cuidado de que la punta dispensadora no quede atrapada en el surco.

4) Asegúrese de dosificar suficiente material dentro del surco para lograr una retracción tisular adecuada.

5) Deje la pasta Traxodent en el surco al menos durante uno o dos minutos. A menudo la encía marginal adquiere un tono pálido cuando se logra la retracción.

6) Una vez alcanzada la hemostasia, deberá retirarse la pasta Traxodent mediante enjuague abundante con una jeringa de aire y agua y un eyector de saliva o una punta de succión.

7) Examine la zona de tratamiento para comprobar la eliminación total de la pasta antes de tomar la impresión.

Retire la punta dispensadora de la cánula y deséchela de forma adecuada tras su uso. Vuelva a tapar la jeringa de Traxodent para guardarla en una bolsa protectora sellable.



Contraindicaciones:

- No usar en personas con antecedentes de alergia al cloruro de aluminio.
- No usar en pacientes con enfermedad periodontal significativa.

Precauciones:

- No introduzca la punta dispensadora de la cánula en el surco.
- Asegúrese de que se haya eliminado toda la pasta antes de tomar la impresión para evitar la inhibición de la polimerización del material de impresión.

Almacenamiento:

Almacene a temperatura ambiente.

Fecha de Vencimiento: 2 años desde su fabricación.

E