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

DISPOSICIÓN Nº 1766

BUENOS AIRES, 23 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18524-11-8 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1766

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 Vikem, nombre descriptivo: cemento sellador de conductos (según Grossman) y nombre técnico Cemento dental de eugenol-oxido de zinc, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L, 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 20 y 21 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-993-36, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

DISPOSICIÓN Nº 1766

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18524-11-8
DISPOSICIÓN Nº

1766

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1.7.6.6...

Nombre descriptivo: cemento sellador de conductos (según Grossman)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-709 cemento dental de eugenol-oxido de zinc

Marca del producto médico: Vikem

Modelo(s): cemento de Grossman avio, cemento Grossman polvo, cemento Grossman liquido.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cemento de obturación temporaria o definitiva, para cementar los conos de materiales sólidos que constituyen la parte fundamental de la obturación.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO SRL

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

Expediente Nº 1-47-18524-11-8

DISPOSICIÓN Nº

ro 1766

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

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 .....1766.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 1766 FECHA DE ENTRADA

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Cemento sellador de conductos (según Grossman) Marca: VIKEM
3. Nº de lote
4. Fecha de vencimiento
5. Formas de presentación:
   a) Cemento Grossman avio (20 grs. polvo – 10 ml liquido)
   b) Cemento Grossman polvo (20 grs.)
   c) Cemento Grossman liquido (10 ml)
6. Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.
7. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N Nº 11127
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-36
11. Condición de venta:

- **El modelo de rotulo es igual para los 3 modelos**

EGEO S. R. L.
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

A.N.M.A.T. FOLIO 21 DE ENTRADAS

1766

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Cemento sellador de conductos (según Grossman) Marca: VIKEM Modelos:
   a) Cemento Grossman avio (polvo: 20 grs. – liquido: 10 ml.)
   b) Cemento Grossman polvo (20 grs.)
   c) Cemento Grossman liquido (10 ml.)
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N Nº 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-36
5. Condición de venta:

- Composición
Oxido de zinc
Resina colofonia
Subcarbonato de bismuto
Sulfato de Bario
Borato de sodio anhidro
Eugenol

- Indicación
Se compone de un líquido y un polvo que al mezclarse forman una masa fluida que permite su fácil colocación dentro del conducto.
Puede utilizarse como obturación definitiva o temporaria.
Se emplea para cementar los conos de materiales sólidos que constituyen la parte fundamental de la obturación.
Como el cemento Grossman contiene óxido de zinc es lentamente reabsorbible en la zona periapical, por lo que se recomienda limitar la obturación del conducto radicular y de ser posible sólo hasta la unión cementodentinaria: aproximadamente 0,5 a 1 mm. del extremo anatómico de la raíz.

- Condiciones especiales de almacenamiento
El cemento sellador de conductos (Según Grossman) debe conservarse en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz.
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 antinflamatorios.
No debe emplearse en personas con sensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

- Instrucciones de uso
El polvo debe incorporarse al líquido muy lentamente y demorarse alrededor de 3 minutos la mezcla de cada gota.
En presencia de humedad el tiempo de fraguado es menor.

El modelo de instrucciones de uso es igual para los tres modelos.

4. INFORME TÉCNICO

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18524-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1766..... , y de acuerdo a lo solicitado por Egeo SRL., 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: cemento sellador de conductos (según Grossman)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-709 cemento dental de eugenol-oxido de zinc

Marca del producto médico: Vikem

Modelo(s): cemento de Grossman avio, cemento Grossman polvo, cemento Grossman liquido.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: cemento de obturación temporaria o definitiva, para cementar los conos de materiales sólidos que constituyen la parte fundamental de la obturación.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO SRL

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

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23..MAR..2012 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1766

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