



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

DISPOSICIÓN N° 2572

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4869-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. 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.

E A



DISPOSICIÓN N° 2572

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

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 el 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 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 (ANMAT) del producto médico marca WAVEONE GOLD, nombre descriptivo CONOS DE GUTAPERCHA y nombre técnico MATERIAL DE EMPASTAR DE ENDODONCIA, de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 11 respectivamente.

C A



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

DISPOSICIÓN N° 2572

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4869-16-1

DISPOSICIÓN N° 2572

msm

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

15 MAR. 2017



PROYECTO DE RÓTULO

2572

**Conos de Guttapercha
WAVEONE GOLD**

Fabricado por:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604,
Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Contenido / presentación según corresponda

LOTE Nº: XXX-XXX

Vencimiento: dd/mm/aaaa

Almacenar a temperatura ambiente.

Mantener alejado de la luz solar directa

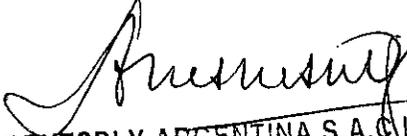
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica y Bioquímica MN 2800

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 130

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

E.

E

2572



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Conos de Guttapercha
WAVEONE GOLD

Fabricado por:

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
608 Rolling Hills Drive
Johnson City, TN 37604,
Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Nora Canoura: Farmacéutica Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -130

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Indicaciones: Para obturación del canal radicular durante un tratamiento endodóntico.

Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

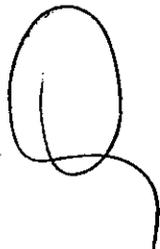
A temperatura ambiente. Preferentemente entre 10 y 28°C. Proteger de la luz solar directa.

Lote y Vencimiento: ver envase.

Modelo: según corresponda.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800



F



2572

Instrucciones de uso

Abrir el contenedor de los conos por la línea punteada

Retirar el cono del tamaño deseado con una pinza esterilizada.

Introducir la parte más fina en el canal radicular hasta hacer tope con el ápice.

Cortar el sobrante del cono de gutapercha que quede por encima del canal radicular.

Precauciones y Advertencias:

Realizar un control radiológico para confirmar que se ha tocado la base o ápice de la pieza dental y se ha rellenado por completo el canal radicular. Antes de cortar definitivamente el cono.

Tener en cuenta el color de la cabeza del cono de gutapercha según el tamaño estimado del canal radicular.

Utilizar limas des sistema WaveOne Gold teniendo en cuenta las medidas Small, Primary, Médium y Large.

No utilizar luego de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Trabajar con aislamiento de goma dique.

Condiciones de almacenamiento y transporte

A temperatura ambiente.

Presentación:

Cajas plásticas con 60 conos small

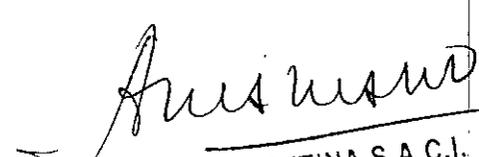
Cajas plásticas con 60 conos primary

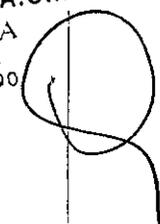
Cajas plásticas con 60 conos medium

Cajas plásticas con 60 conos large

Cajas plásticas con 60 conos surtidos (20 small, 20 primary, 20 large)


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
AFIDERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.º 2.890





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4869-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2572** y de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: CONOS DE GUTAPERCHA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 MATERIAL DE EMPASTAR DE ENDODONCIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WAVEONE GOLD.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para obturación del canal radicular durante un tratamiento endodóntico.

Modelo/s: CONOS DE GUTAPERCHA SMALL DE TAPER VARIABLE, CONOS DE GUTAPERCHA PRIMARY DE TAPER VARIABLE, CONOS DE GUTAPERCHA MEDIUM DE TAPER VARIABLE, CONOS DE GUTAPERCHA LARGE DE TAPER VARIABLE.

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: 60 unidades de igual tamaño o surtidas.

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

Nombre del fabricante: DENTSPLY TULSA DENTAL SPECIALTIES

Lugar/es de elaboración: 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604, Estados Unidos.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1093-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2572



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT