



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2 8 4 9

BUENOS AIRES, 2 8 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21942-09-0 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 S.H. 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 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.

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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2849

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 Premier, nombre descriptivo Materiales de uso odontológico para limpieza y profilaxis y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 56 a 60 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-640-60, 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. Inscribese 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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2849**

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 N° 1-47-21942-09-0

DISPOSICIÓN N° **2849**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2849**

Nombre descriptivo: Materiales de uso odontológico para limpieza y profilaxis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales
Restauradores, Dentales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Premier

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Enamel Pro, Glitter, Ziroxide ,RC-Prep, RC-Prep Accessory

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: pastas para limpieza de superficies dentales y canales
radiculares previamente a ser restauradas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21942-09-0

DISPOSICIÓN N°

2849


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

~~2849~~

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2849

50

INSTRUCCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

MATERIALES PROFILACTICOS

Glitter

Para usar en procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico profesional.

1. Dispense la pasta profiláctica en un vaso dappen o en otro recipiente apropiado. Durante la profilaxis puede resultar útil un eyector de saliva.
2. Llene la copita de goma para profilaxis con pasta. Antes de comenzar a trabajar con el aplicador, lleve la pasta al campo de operaciones y deposite una pequeña cantidad en la superficie de cada uno de los dientes. Para que la limpieza sea lo más efectiva posible es necesario colocar pasta fresca en cada una de las superficies.
3. Haga funcionar la copita de goma a BAJA VELOCIDAD sobre la superficie de cada uno de los dientes durante aproximadamente 10 segundos. Asegúrese que el borde de la copita pase por debajo del margen gingival libre al surco gingival. Continúe con el procedimiento hasta que todas las superficies expuestas de los dientes se encuentren limpias y pulidas.
4. Para las superficies oclusales puede usarse una copita de goma o un cepillo de cerdas suaves.

Contraindicaciones

La pasta profiláctica está contraindicada en pacientes que sean alérgicos a cualquiera de sus componentes.

Advertencia

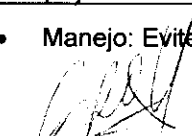
La pasta profiláctica puede provocar irritación si entra en contacto con los ojos. En este caso, enjuague bien los ojos con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación o molestia persiste, consulte a un médico.

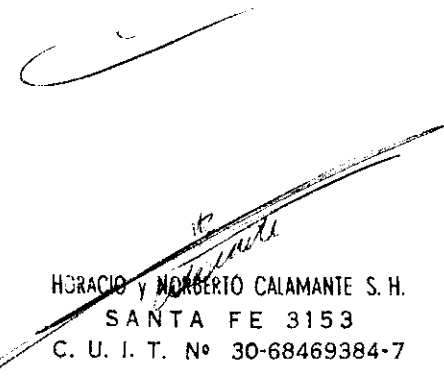
Precauciones

1. Se debe limpiar bien las superficies dentales para quitar la placa.
2. Los análisis y radiografías necesarios deberán realizarse antes del tratamiento profiláctico con la pasta profiláctica.
3. Mientras se la usa se deben llevar guantes y lentes protectores.

Manejo y almacenaje

- Manejo: Evite la formación de polvo en el ambiente.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO Y ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N° 30-68469384-7

2849

ST

- Almacenaje: Almacene en una localización fresca, seca. No guarde la pasta a más de 25°C. No lo exponga a la luz solar directa.

Controles de la exposición/protección personal

- Controles de la exposición: Utilice solamente en áreas bien ventiladas.
- Protección respiratoria: Utilice instrumento de protección respiratoria con filtro de partículas.
- Protección de la mano: Use los guantes del látex al manejar el producto.
- Protección de ojo: Use los anteojos de seguridad o las gafas de seguridad con las protecciones laterales al manejar el producto.
- Protección de piel: Use ropa protectora.

Ziroxide

Para usar en procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico profesional.

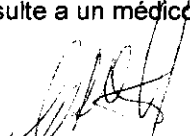
1. Dispense la pasta profiláctica en un vaso dappen o en otro recipiente apropiado. Durante la profilaxis puede resultar útil un eyector de saliva.
2. Llene la copita de goma para profilaxis con pasta. Antes de comenzar a trabajar con el aplicador, lleve la pasta al campo de operaciones y deposite una pequeña cantidad en la superficie de cada uno de los dientes. Para que la limpieza sea lo más efectiva posible es necesario colocar pasta fresca en cada una de las superficies.
3. Haga funcionar la copita de goma a baja velocidad sobre la superficie de cada uno de los dientes durante aproximadamente 10 segundos. Asegúrese que el borde de la copita pase por debajo del margen gingival libre al surco gingival. Continúe con el procedimiento hasta que todas las superficies expuestas de los dientes se encuentren limpias y pulidas.
4. Para las superficies oclusales puede usarse una copita de goma o un cepillo de cerdas suaves.

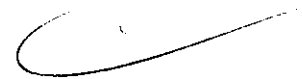
Contraindicaciones

La pasta profiláctica está contraindicada en pacientes que sean alérgicos a cualquiera de sus componentes.

Advertencia

La pasta profiláctica puede provocar irritación si entra en contacto con los ojos. En este caso, enjuague bien los ojos con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación o molestia persiste, consulte a un médico.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NONATO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. No. 30-68469384-7
68469384-7

2849

58

Precauciones

1. Se debe limpiar bien las superficies dentales para quitar la placa.
2. Los análisis y radiografías necesarios deberán realizarse antes del tratamiento profiláctico con la pasta profiláctica.
3. Mientras se la usa se deben llevar guantes y lentes protectores.

Manipulación y almacenamiento

- Requisitos: Evitar la formación o la propagación de polvo en el aire.
- Condiciones de almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado

Controles de exposición / protección personal

- Medidas de Ingeniería: garantizar la existencia de suficiente ventilación de la zona.
- Protección respiratoria: el dispositivo de protección respiratoria con filtro de partículas.
- Protección de las manos: Guantes de protección.
- Protección de ojos: Gafas de seguridad. Protección de la Piel: Ropa de protección.

Enamel Pro

El producto se usa en procedimientos de limpieza y pulido como parte de un tratamiento profiláctico administrado profesionalmente. Contienen fluoruro aunque no se consideran reemplazo para otras formas de terapia con fluoruro. Solo debe ser utilizado por personas adiestradas para realizar profilaxis dentales.

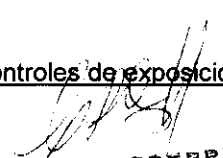
Dosificación:

Copa de dosificación: cada copa contiene suficiente pasta para un procedimiento profiláctico. Utilizando cualquier combinación de copas de goma presione la cara de la copa contra la pasta para llenarla mientras mantiene al aplicador encendido a baja velocidad. El diseño en espiral es para fines estéticos únicamente. Todo el contenido de la copa ofrecerá el mismo beneficio para los dientes de sus pacientes. Durante todo el procedimiento debe mantener una cantidad adecuada de pasta en la boca para evitar que se sobrecaliente la superficie de los dientes. Se recomienda evacuar la saliva para evitar la dilución excesiva y la ingestión de pasta.

Manipulación y almacenamiento

- Requisitos de manipulación: Evitar la formación de polvo o propagación en el aire.
- Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y bien ventilado.

Controles de exposición / protección personal


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º. 30-68469384-7

2849

SP

- Medidas de Seguridad: garantizar la existencia de suficiente ventilación de la zona.
- Protección respiratoria: dispositivo de protección respiratoria con filtro de partículas.
- Protección de las manos: Guantes de protección
- Protección de los ojos: Gafas de seguridad.
- Protección de la Piel: Ropa de protección

Premier RC-Prep



El diente que se va a tratar debe aislarse con un dique de hule.
RC-Prep se introduce fácilmente y directamente en el canal vía la pipeta de MicroDose o como un relleno del canal de la raíz o una lima.
Cuando RC-Prep reacciona con la solución del hipoclorito de Sodio, las burbujas finas producidas por la liberación de oxígeno, flotan hacia fuera llevando consigo los desechos de la pulpa y virutas de dentina.
El compartimiento de la pulpa se aclara, ayudando a localizar los canales adicionales.
La actividad efervescente ayuda a evitar que los desechos se acumulen en el área apical. También se abren y se limpian los túbulos del esmalte dental y los canales laterales, esencial para el tratamiento acertado ya que promueve mejor penetración de los medicamentos en el conducto radicular.


Traslado y almacenaje

- Requisitos de traslado: Evite el contacto directo con la sustancia. Asegúrese que haya suficiente ventilación del área de trabajo. Evite la formación de nieblas en el aire.
- Condiciones de almacenaje: Almacene en ambiente fresco, área ventilada. Mantenga el envase cerrado firmemente.
- Empaquetado conveniente: Debe ser mantenido en el empaquetado original.

Controles de la exposición/protección personal

- Medidas de la ingeniería: Asegúrese que haya suficiente ventilación del área.
- Protección respiratoria: El aparato respiratorio autónomo debe estar disponible en caso de urgencia.
- Protección de las manos: Guantes protectores.
- Protección de ojo: Anteojos de seguridad.
- Protección de piel: Ropa protectora.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3165


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº. 30-68469384-7

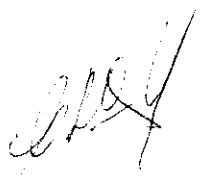
2849

60

Premier RC-Prep Accessory

Microdose Syringe Pack (Pack de Jeringas de Microdosis)

Para aplicación directa al canal. Fácil de dispensar y elimina los riesgos de la contaminación cruzada. Cada pipeta contiene la cantidad ideal de RC-Prep (0.2cc) para una instrumentación más eficiente durante procedimientos en la raíz del canal. Puede ser aplicado directamente en la cámara pulpar o en un vaso dappen. Luego de cada uso, la pipeta vacía se desecha.



CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



HORACIO y ROBERTO CALAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N°. 30-68469384-7

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

MATERIALES PROFILACTICOS

(ANEXO III. B)

2849

61

Fabricante: Premier Dental Products Co.

Estados Unidos



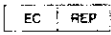





1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462

Importador: Dis Den Odontología, de Horacio y Norberto Calamante SH

Santa Fe 3153 – 2000 Rosario - Argentina

ROTULOS

MARCA
NOMBRE DEL PRODUCTO

 RC-Prep™ Root Canal Preparation Cream <i>For Chemo-Mechanical Preparation of Root Canal</i> Jar item #9007131 Contains: 18g 080620 Rev. 05/11 MPL1085 LOT 31603 EXP 2011 08	 RC-Prep™ Root Canal Preparation Cream Crema para la Preparación de Canales Intraradiculares Crème pour la Préparation du Canal Radiculaire Crema per la Preparazione del Canale Radicolare Wurzelkanalpaste  Made in Germany  0510  Ni Advertencia	 RC-Prep™ Root Canal Preparation Cream Jar Premier Dental Products Co. Premier Dental (Canada) 1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462 USA (888) 670-6100 • (610) 239-6000 www.premusa.com Technology by Medical Products Laboratories, Inc., Philadelphia, PA U.S.A. Made in U.S.A.	 RC-Prep™ Root Canal Preparation Cream Jar Contents: Urea-peroxide 10%, ethylenediamine tetraacetic acid 15%, in a special water-soluble base. Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dentist. See enclosed literature. Keep tightly closed. Store in a cool place.  Cond. de Almacenamiento
---	---	---	--

← N° de Lote y fecha de Vto.



nombre genérico del producto en castellano

MATERIALES DE USO ODONTOLÓGICO PARA LIMPIEZA Y PROFILAXIS

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

DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA N° 3166

MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:.....

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T

PM- 640 - 60



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21942-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2849**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Materiales de uso odontológico para limpieza y profilaxis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Premier

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s):

Enamel Pro, Glitter, Ziroxide ,RC-Prep, RC-Prep Accessory

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: pastas para limpieza de superficies dentales y canales radiculares previamente a ser restauradas.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28**...**MAY**...**2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2849


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.