



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

DISPOSICIÓN N° 3235

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-742-11-8 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. 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 3 5

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 Egeo Fonus E-Dent, nombre descriptivo: Cemento de fosfato de zinc. y nombre técnico Cemento dental de fosfato 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 55 a 56 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-993-22, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 3235

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 N° 1-47-742-11-8

DISPOSICIÓN N° 3235

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° ...**3.2.3.5**.....

Nombre descriptivo: Cemento de fosfato de zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 Cemento dental de fosfato de zinc

Marca del producto médico: Egeo Fonus E-Dent

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Fijación de incrustaciones y bandas de ortodoncia, base aislante térmico, restauración temporal, sellado de conductos radiculares y cementado de puentes y coronas.

Modelo(s): Polvo - Líquido - Avío.

Período de vida útil: 2 años desde La fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar/es de elaboración: 30 de SEPTIEMBRE (EXWARNES)1050. TEMPERLEY, BUENOS AIRES. ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-742-11-8

DISPOSICIÓN N° **3 2 3 5**
ro

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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 N°

3235

[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



ROTULOS

MODELO DE RÓTULO

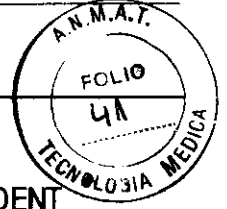
1. Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Cemento de fosfato de zinc. Marca: EGEO – FONUS- E DENT
3. N° de lote
4. Fecha de vencimiento
5. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
6. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-22
10. Condición de venta:



EGEO S. R. L.
[Signature]
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

S4
Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

[Signature]


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 de fosfato de zinc. Marca: EGEO – FONUS – E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-22
5. Condición de venta:

- Composición

Oxido de zinc
Oxido de magnesio
Acido fosfórico

Indicaciones

Esta indicado para:

- Fijar incrustaciones y bandas de ortodoncia.
- Base aislante térmico.
- Restauración temporal.
- Sellado de conductos radiculares.
- Cemento para coronas y puentes.

Condiciones especiales de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente entre +10°C y 24°C.

Un almacenamiento inadecuado puede acortar el tiempo de vida útil del producto.

Se recomienda proteger de la luz solar.

Cierre adecuadamente los frascos después de su utilización.

Advertencias

El cemento de fosfato de zinc EGEO contiene ácido fosfórico que puede producir quemaduras.

Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones o posible daño corneal. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua y busque asistencia médica.

Evite el contacto con los tejidos orales y la piel. Si ocurre un contacto accidental lave la zona afectada con abundante agua.

Contraindicaciones

Esta contraindicado para recubrimientos pulpares directos o indirectos.

Precauciones

El producto debe ser utilizado siguiendo estas instrucciones de uso.

Cualquier utilización fuera de las indicaciones previstas será bajo responsabilidad del profesional.

Instrucciones de uso

Utilice una loseta para mezclado enfriado a una temperatura de 20°C o inferior y una espátula de acero.

- Coloque en la loseta la cantidad de liquido deseada (la botella debe permanecer cerrada en todo momento)
- La proporción polvo-liquido recomendada es de 1.4 gr. de polvo y 0,5 cc de liquido. (Una medida al ras del polvo con 2-3 gotas del liquido)


EGEO S. R. L.


RODOLFO E. MARTI
SOCIO GERENTE


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



- Coloque en la loseta una porción suficiente de polvo de cemento de fosfato de zinc; con una espátula de acero divídalo a su vez en dos octavos y uno de estos octavos sepárelo en dos dieciseisavos, así quedarán en total 6 porciones (2 de 1/16, 1 de 1/8, 3 de 1/4).
 - Mezcle con la espátula de plano haciendo movimientos rotatorios sobre AREA AMPLIA hasta que se disuelva bien el polvo, siga con cada porción hasta lograr la consistencia adecuada en no más de 90 segundos. Se sugiere el siguiente régimen de incorporación:
 - 1/16 durante 10 seg.
 - 1/16 durante 10 seg.
 - 1/8 durante 10 seg.
 - 1/4 durante 10 seg.
 - 1/4 durante 15 seg. (según necesidad)
 - 1/4 durante 30 seg. (según necesidad)Total 90 seg.
 - Cuide que no se queden restos de polvo en los márgenes de la mezcla; de vez en cuando con el canto de la espátula recoja y junte la mezcla para verificar su consistencia; siga incorporando polvo en forma paulatina hasta que la masa tenga una consistencia viscosa al levantar la espátula, mínimo 5 cm.
 - Este cemento puede mezclarse utilizando el método de loseta fría o congelada. En este procedimiento la loseta de vidrio o aluminio es enfriada a 10°C o inferior. La loseta debe ser retirada de refrigeración con anterioridad al mezclado de polvo y líquido. El polvo, medido con su cuchara medidora a razón de una cucharada por gota de líquido, debe ser agregado completamente al líquido. El mezclado debe ser rápido y completado en un término de 30 segundos.
- La condensación que se producirá en la loseta no afectará la calidad del cemento


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: 1-47-742-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3235**, 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 de fosfato de zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 Cemento dental de fosfato de zinc

Marca del producto médico: Egeo Fonus E-Dent

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Fijación de incrustaciones y bandas de ortodoncia, base aislante térmico, restauración temporal, sellado de conductos radiculares y cementado de puentes y coronas.

Modelo(s): Polvo - Líquido - Avio.

Período de vida útil: 2 años desde La fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar/es de elaboración: 30 de SEPTIEMBRE (EXWARNES)1050. TEMPERLEY. BUENOS AIRES. ARGENTINA.

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3235**


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