



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

## DISPOSICIÓN N° 3454

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22565-10-1 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 SH. 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.

57  
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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 3454

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.

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, Svenska Dentorama nombre descriptivo Instrumental Dental Rotatorio y nombre técnico Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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 43 y 44 a 45 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-640-31, 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 3454

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22565-10-1

DISPOSICIÓN N° 3454

ro

*Otto A. Orsingher*  
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 N° .....**3454**.....

Nombre descriptivo: Instrumental Dental Rotatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo

Marca del producto médico: Svenska Dentorama

Modelo/s:

EDO-244 Ensanchadores Gates Glidden RA, tamaño 1-6 variados, acero inox, caja de 6 pcs.

EDO-244-1/6 Ensanchadores Gates Glidden RA, tamaño 1-6 variados, acero inox, caja de 6 pcs.

EDO-249 Ensanchadores Peeso RA, tamaño 1-6 variados, acero al carbono dentado, caja de 6 pcs.

EDO-249-1/6 Ensanchadores Peeso RA, tamaño 1-6 variados, acero al carbono dentado, caja de 6 pcs

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para la desobturación y preparación de conductos radiculares

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Svenska Dentorama AB

Lugar/es de elaboración: Gelbgjutarevägen 6-SE-171 48, Solna, Estocolmo, Suecia.

Expediente N° 1-47-22565-10-1

DISPOSICIÓN N° **3454**

ro

*Orsingher*  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**3454**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3454

93

**Anexo III. B**

**Instrumentos Dentales Rotatorios**

**Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos**

**FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB, GELBGJUTAREVÄGEN 6 – S- 171 48  
SOLNA, ESTOCOLMO, SUECIA**

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

**Proyecto de Rótulo:**

**Rotulo del Fabricante:**

SVENSKA  
DENTORAMA AB

Marca

Dentorama's Wedges are shaped for a better and safer filling procedure. The sides of the wedges are curved to correspond to the interdental spaces. Easy insertion between the teeth. Optimal pressure at the gingival parts of the wedge and the teeth. Correct support of the matrix band.

**Identificación del Producto**

Small - Uncoloured Large - Coloured

SVENSKA DENTORAMA AB  
SE-171 48 SWEDEN  
www.dentorama.se



**Datos del Fabricante**

**Rotulo del Importador:**

**INSTRUMENTOS  
DENTALES ROTATORIOS**

**FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB,  
GELBGJUTAREVÄGEN 6 – S- 171 48 SOLNA,  
ESTOCOLMO, SUECIA**



Nombre genérico del  
producto en castellano

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

**DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA  
CLAUDIA R. GREPPI \* MATRÍCULA Nº 3166**

**MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN  
LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE  
Nº DE LDTE: .....**

**FECHA DE VENCIMIENTO:.....  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T**

**PM- 640 - 31**

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

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

3454

44

**Proyecto Instrucciones de Uso:**

**Rotulo del Fabricante:**

**SVENSKA DENTORAMA AB** Marca

**Identificación del Producto**

Dentorama's Wedges are shaped for a better and safer filling procedure. The sides of the wedges are curved to correspond to the interdental spaces. Easy insertion between the teeth. Optimal pressure at the gingival parts of the wedge and the teeth. Correct support of the matrix band.

Small Uncoloured Large Coloured

SVENSKA DENTORAMA AB  
SE-171 48 SWEDEN  
www.dentorama.se

**Datos del Fabricante**

**Rotulo del Importador:**

**I N S T R U M E N T O S D E N T A L E S R O T A T O R I O S**

FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB, GELBGJUTAREVÄGEN 6 - S- 171 48 SOLNA, ESTOCOLMO, SUECIA

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

DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI \* MATRÍCULA Nº 3166

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

Nº DE LOTE: .....

FECHA DE VENCIMIENTO: .....

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

**PM- 640 - 31**

Nombre genérico del producto en castellano

**Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:**

Recomendados para utilizar con una pieza de mano de ángulo recto. Velocidad de giro máximo es 800 RPM.

Medidas cautelares que deben adoptarse durante su uso: para ampliar el canal de la raíz comience siempre con el tamaño más pequeño y el aumento de un tamaño a otro hasta el diámetro deseado.

Usar con cuidado, sin forzar (sobre todo los tamaños más pequeños).

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



  
 CLAUDIA R. GREPPI  
 FARMACÉUTICA  
 MAT. 3166

**Ensanchadores Peeso:** Se utiliza en la desobturación y preparación de conductos endodónticamente obturados, para la colocación de postes intrarradiculares.

**Ensanchadores Gates Glidden:** Se utilizan para la ampliación y conformación de los conductos después del limado seriado y ensanchamiento con limas, en sus tercios cervical y a veces hasta el tercio medio.

Precauciones, restricciones, advertencias. Almacenamiento. Transporte

Esterilización:

**Los ensanchadores gates y peeso:** remojar el instrumento en una solución desinfectante.

Enjuagar el instrumento cuidadosamente con agua limpia o destilada. Esterilizar el instrumento autoclave, calor seco o vapores químicos.

Vida Útil: 10 años.

Almacenamiento y Manipulación:

No se requieren cuidados especiales, solo almacenar en lugar seco. A temperatura ambiente, protegido de la humedad.

Medidas de Primeros auxilios:

En caso de contacto con la piel, contacto visual, Inhalación o Ingestión tratar como tal, esperar y en caso de ser necesario consulte a un medico.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22565-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3454**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Instrumental Dental Rotatorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - Instrumentos Manuales Dentales, de Otro Tipo

Marca del producto médico: Svenska Dentorama

Modelo/s:

EDO-244 Ensanchadores Gates Glidden RA, tamaño 1-6 variados, acero inox, caja de 6 pcs.

EDO-244-1/6 Ensanchadores Gates Glidden RA, tamaño 1-6 variados, acero inox, caja de 6 pcs.

EDO-249 Ensanchadores Peeso RA, tamaño 1-6 variados, acero al carbono dentado, caja de 6 pcs.

EDO-249-1/6 Ensanchadores Peeso RA, tamaño 1-6 variados, acero al carbono dentado, caja de 6 pcs.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para la desobturación y preparación de conductos radiculares

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Svenska Dentorama AB

Lugar/es de elaboración: Gelbgjutarevägen 6-SE-171 48, Solna, Estocolmo, Suecia.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 13 MAY 2011 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3454**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.