



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

## DISPOSICIÓN N° 3503

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19378-10-9 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.

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.*

**DISPOSICIÓN N° 3503**

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 Favodent, nombre descriptivo: Material de obturación provisoria y nombre técnico Materiales Restauradores, 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 13 a 16 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-640-11, 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° 3503

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-19378-10-9

DISPOSICIÓN N° 3503

ro

*M. 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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3503**.....

Nombre descriptivo: Material de obturación provisoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 Materiales restauradores, Dentales, de otro tipo

Marca del producto médico: Favodent

Modelo(s): Provis , Guttapercha.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: material para obturación provisoria de cavidades dentales

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Favodent Karl Huber GmbH

Lugar/es de elaboración: Greschbachstraße 17, 76229 Karlsruhe, 76229 Karlsruhe, Alemania.

Expediente N° 1-47-19378-10-9

DISPOSICIÓN N° **3503**

ro

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



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

*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

.....**3503**.....

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

3503



Anexo III. B

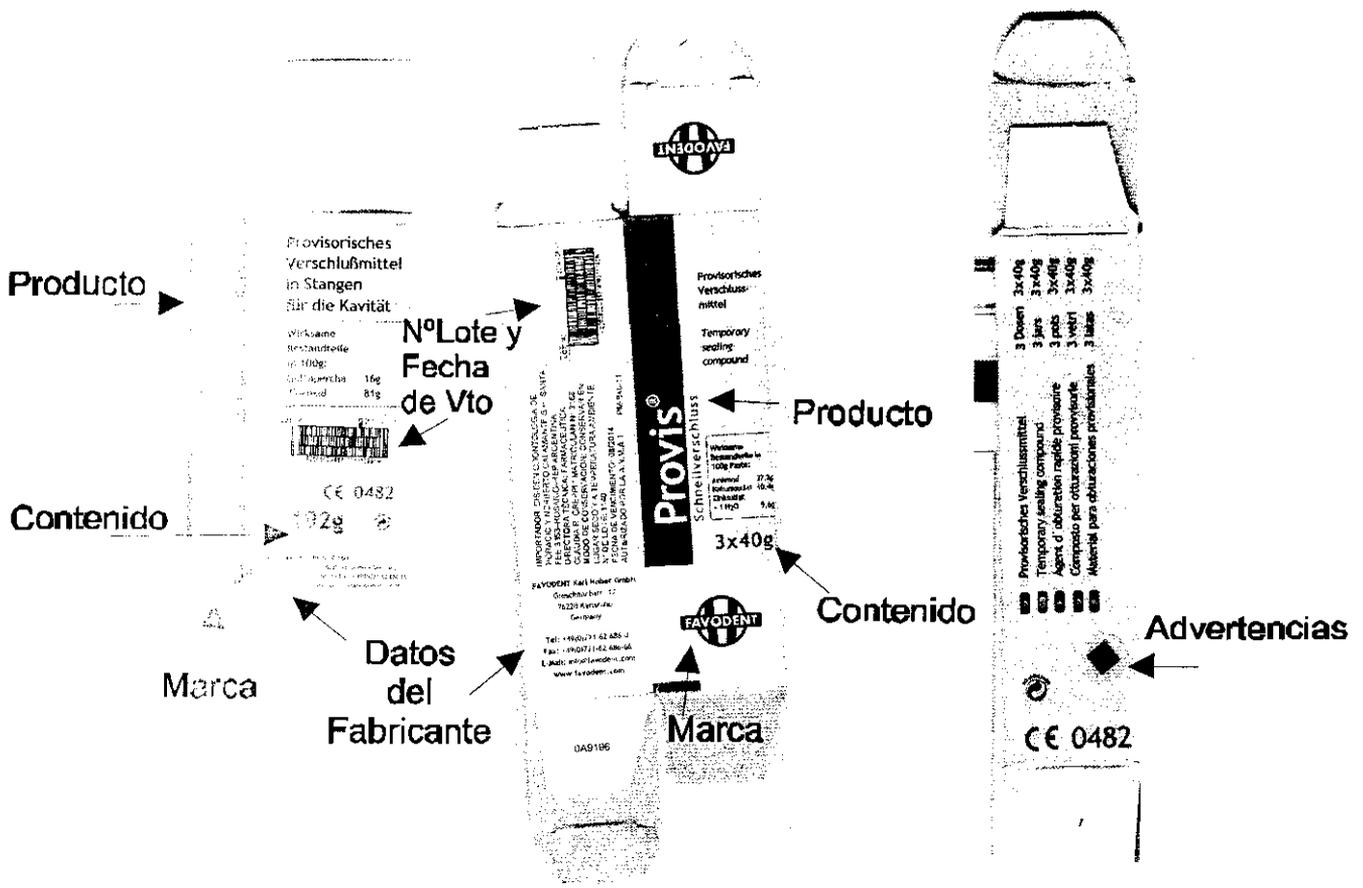
Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

FABRICANTE: FAVODENT KARL HUBER GMBH  
GRESCHBACHSTRASSE 17  
D- 76129 KARLSRUHE - ALEMANIA

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

Proyecto de Rótulo:

Rotulo del Fabricante:



DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE  
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. V. 303469204-7

CLAUDIO GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

3503



Rotulo del Importador:

**MATERIALES PARA  
OBTURACION PROVISORIA**

FABRICANTE: FAVODENT KARL HUBER GMBH  
GRESCHBACHSTRASSE 17, 76229 KARLSRUHE - ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGIA 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:.....

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E  
INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T  
**PM- 640 - 11**

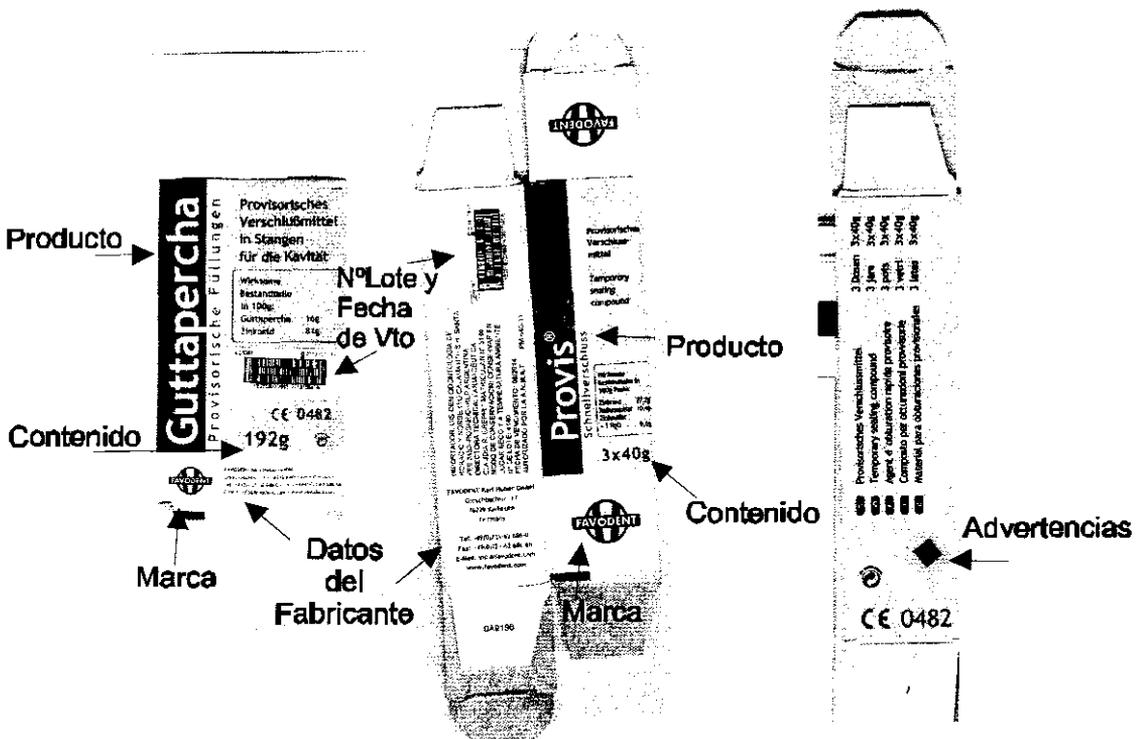


Nombre genérico del producto en castellano

Proyecto Instrucciones de Uso:

ROTULOS

Rotulo del Fabricante:



DIS-DEN ODONTOLOGIA DE  
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
U. I. T. N° 38469384-7

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
N° 3166

**Rotulo del Importador:**

<p><b>MATERIALES PARA OBTURACION PROVISORIA</b></p> <p>FABRICANTE: FAVODENT KARL HUBER GMBH GRESCHBACHSTRASSE 17, 76229 KARLSRUHE - ALEMANIA</p> <p>IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA</p> <p>DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA N° 3166</p> <p>MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE</p> <p>N° DE LOTE: .....</p> <p>FECHA DE VENCIMIENTO:.....</p> <p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T</p> <p><b>PM-640 - 11</b></p>	
---	--

Nombre genérico del  
producto en castellano

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

- Para el cierre provisional de cavidades dentales no expuestas a una fuerte masticación que no contienen medicamentos fluidos.
- Retener la encía.
- Separación temporal de los dientes.

**Consejos de utilización:**

Calentar ligeramente encima de una pequeña llama. Cualquier sobrecalentamiento y el contacto directo con la llama debe ser evitado, ya que Guttapercha podría deshacerse. Se modela fácilmente a 60°C. Aplicar con un instrumento frío.

**Provis:** material para obturaciones provisionales de cavidades.

**Instrucción de aplicación:**

Se toma la cantidad necesaria de Provis® con los instrumentos usuales y se introduce directamente en la cavidad dental. La pasta endurece en 15 minutos, no se deberá ejercer presión de masticación durante una hora. Cerrar el recipiente después de usarlo. Proteger el contenido contra la humedad. Protégalo del sol y temperaturas superiores a 30 O C.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



Contraindicaciones: obturación de empastes, aplicación en la pulpa abierta.

Efectos secundarios: no se conocen.

Interacciones: no se conocen.

Producto toxico para organismos acuáticos, puede causar efectos adversos de largo plazo.

Toxico para peces, venenoso para plancton.

No deje que el producto ingrese a alcantarillas o desagües de agua.

No desechar con basura domestica.

En caso de ser ingerido por favor lave la boca con agua, busque atención médica y muéstrele al profesional el embalaje.

Medios de Extinción en caso de incendio: polvo, dióxido de carbono, agua.

El producto puede liberar polvo de oxido de zinc, cloruro de hidrogeno, oxido sulfurico.

Manejo: Solo para uso profesional.

Almacenamiento: mantenga en sus envases originales. Almacene en lugar seco y frio.

Fecha de vencimiento: 4 años

CLAUDIA F. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
3166

HORACIO V. NIÑERO S. H. MANESE S. H.  
SANTA FE 3153  
C. U. I. 7 60 68469384-7



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-19378-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3503**, 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: Material de obturación provisoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 Materiales restauradores, Dentales, de otro tipo

Marca del producto médico: Favodent

Modelo(s): Provis , Guttapercha.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: material para obturación provisoria de cavidades dentales

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Favodent Karl Huber GmbH

Lugar/es de elaboración: Greschbachstraße 17, 76229 Karlsruhe, Alemania.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH el Certificado PM-640-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3503**

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