



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

DISPOSICIÓN N° 3853

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19824-10-9 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 el Departamento de Registro.

91 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.





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° 3853

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.

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: Conos de Gutapercha de condensación lateral - Conos de Gutapercha punta color, nombre descriptivo: Conos de Gutapercha y nombre técnico: Materiales de Empastar para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 4 y 5 a 6 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-,1093-11 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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° 3853

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. Inscríbase 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° 1-47-19824-10-9

DISPOSICIÓN N° 3853

ro

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3853**.....

Nombre descriptivo: Conos de Gutapercha

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Material de
Empastar de Endodoncia

Marca del producto médico:

conos de gutapercha de condensación lateral

conos de gutapercha punta color

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para obturación del canal radicular luego del
tratamiento endodontico

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Dental Tianjin co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 151 6th Avenue Teda 300457 Tianjin China

Expediente N° 1-47-19824-10-9

DISPOSICIÓN N° **3853**

ro

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

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

ANEXO II

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

.....**3853**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19824-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3853**, y de acuerdo a 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 del producto médico:

conos de gutapercha de condensación lateral

conos de gutapercha punta color

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para obturación del canal radicular luego del tratamiento endodontico

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Dental Tianjin co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 151 6th Avenue Teda 300457 Tianjin China

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a31 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3853**


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

3853



PROYECTO DE RÓTULO
CONOS DE GUTAPERCHA
Material de obturación del canal radicular

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricante**
Dentsply Dental Tianjin Co. Ltd.
Nº 151 6th Avenue Teda 300457 Tianjin China

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

Identificación del Producto Médico y contenido:

Conos de Gutapercha para obturación del canal radicular

Presentación

Cajas plásticas conteniendo 120 conos de gutapercha

LOTE Nº: Número de Serie: XXX-XXX figura en los envases

Almacenamiento, Conservación y manipulación

- Temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso en envase.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

9) **Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica**

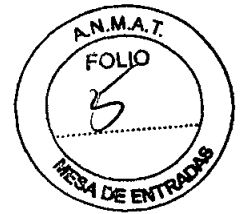
10) **Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 11**


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA MARQUISELLI
APROBADA




DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-6

3853



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO CONOS DE GUTAPERCHA

➤ **Fabricante**

Dentsply Dental Tianjin Co. Ltd.
Nº 151 6th Avenue Teda 300457 Tianjin China

➤ **Importador**

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

Identificación del Producto Médico y contenido:

Conos de gutapercha para obturación del canal radicular, luego de la endodoncia

• **Contenido:**

Cajas plásticas con 120 conos cada una

INDICACIONES

Los conos de guttapercha se utilizan para obturación del canal radicular luego del tratamiento endodóntico.

INSTRUCCIONES DE USO:

El producto no dispone de prospecto ya que por tratarse de un producto de uso exclusivamente profesional, de bajo riesgo sanitario, cuya seguridad y eficacia son garantizadas sin la necesidad de instrucciones. Las informaciones básicas y necesarias constan en los rótulos del envase producto.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

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



Abrir el envase 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.
No se garantiza la esterilidad del contenido si el envase hubiera sido dañado o hubiera sido abierto previamente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

A temperatura ambiente.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Cajas plásticas con 120 conos

CONDICIONES DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1093-11

Silvia T. Marquisele

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELE
PROPIETARIA

Nora A. Canoura

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