



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2531

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-393-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A. 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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2531

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, Ultradent, Nombre descriptivo: Empacadores y deslizantes de hilo dental y nombre técnico; Instrumentos Manuales Dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales S.A., 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 5 y 6 a 7 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-510-69, 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. Inscribáse 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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2531

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° 1-47-393-12-4

DISPOSICIÓN N°

2531

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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2531**.....

Nombre descriptivo: Empacadores y deslizantes de hilo dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-667 Instrumentos
manuales dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: Ultradent

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ubicar y comprimir el hilo retractor
en el surco gingival.

Modelo(s):170/171/172/174 Fischer's Ultrapak Packers. 833/834 Slide
Packers.

Período de vida útil:10 años

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

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South, South Jordan, Utah
Estados Unidos

Expediente N°1-47-393-12-4

DISPOSICION N° **2531**
ro


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





"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

2551

**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 N°: 1-47-393-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2531**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., 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: Empacadores y deslizantes de hilo dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-667 Instrumentos manuales dentales, de otro tipo.

Marca del producto médico: Ultradent

Clase de Riesgo: **Clase I**

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ubicar y comprimir el hilo retractor en el surco gingival.

Modelo(s):170/171/172/174 Fischer's Ultrapak Packers. 833/834 Slide Packers.

Período de vida útil:10 años

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

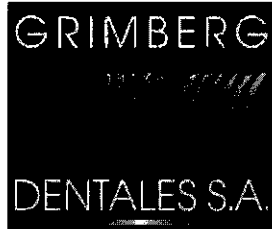
Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South, South Jordan, Utah
Estados Unidos

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **04 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **2531**

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



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com



PROYECTO DE RÓTULO

Empacadores y deslizantes de hilo dental

Marca: ULTRADENT

Modelo: XXX (según corresponda)

**170/ 171/ 172/ 174 Fischer's Ultrapak Packers
833/ 834 Slide Packers**

Número de lote: Ver envase
Fecha de vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 69
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095,
Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código
Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lihana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

2531



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

Marca: ULTRADENT



**Modelos:
170/ 171/ 172/ 174 Fischer's Ultrapak Packers
833/ 834 Slide Packers**

**Autorizado por la ANMAT PM 510-69
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC., 505 West 10200 South Jordan, UTAH 84095,
Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina Código
Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

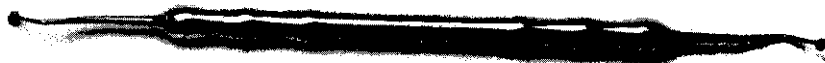
EMPACADORES ULTRASPAC DE FISCHER (Fischer's Ultrapak Packers)



Cabezas de 45° con respecto al mango: con tres lados útiles para empacar. El empaqueo circular de la preparación se completa sin necesidad de estar girando el instrumento.
El empaquador pequeño está indicado en anteriores inferiores y en incisivos laterales superiores.

Cabezas de 90° y extremo paralelo al mango: Mismo tamaño y cabeza con tres lados que los "Normales" y "Pequeños" (arriba), excepto que una de las cabezas se encuentra alineada con el mango y la otra en ángulo recto con respecto al mismo.

EMPACADORES DESLIZANTES (Slide Packers)



Instrumentos finos, circulares, no dentados, en tamaños pequeño y normal.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



Indicados para ubicar y comprimir el hilo retractor en el surco gingival.

- Revise, limpie y esterilice antes de cada uso
- Lave inmediatamente en caso de contacto con cloruro férrico, ya que puede corroer el instrumento.
- No desinfectar con hipoclorito de sodio
- No esterilizar a temperatura por encima de 177°C

10 años desde la fecha de fabricación.


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

EMPACADORES ULTRAPAK DE FISCHER (Fischer's Ultrapak Packers)

- #170 - Empacador Normal (45° con respecto al mango)
- #171 - Empacador Pequeño (45° con respecto al mango)
- #172 - Empacador Normal (90° con respecto al mango)
- #174 - Empacador Pequeño (90° con respecto al mango)

EMPACADORES DESLIZANTES (Slide Packers)

- #833 - Empacador Normal
- #834 - Empacador Pequeño


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lihana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

