



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

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

DISPOSICIÓN N° 2867

BUENOS AIRES, 21 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-127-12-6 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 S.H. 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.


5. 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. F.*

“2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 2867

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 Premier, nombre descriptivo: pasta para retracción gingival y nombre técnico Materiales restauradores dentales, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 87 y 88 a 89 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-640-78, 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.*

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

DISPOSICIÓN Nº 2867

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 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 Nº 1-47-127-12-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

2867

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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2867**.....

Nombre descriptivo: pasta para retracción gingival

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

Marca del producto médico: Premier

Modelos: Traxodent de Hemodent "Sistema de pasta de retracción"

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para formular retracción gingival y hemostasia.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462,
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-127-12-6

DISPOSICIÓN N°

ro

2867

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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2.8.6.7**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.**

2867



ANEXO II. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

TRAXODENT DE HEMODENT PASTA PARA RETRACCION GINGIVAL

PROYECTO DE RÓTULO:

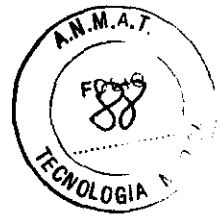
Modelo de rotulo del Importador:

TRAXODENT DE HEMODENT PASTA PARA RETRACCION GINGIVAL

FABRICANTE: Premier Dental Products Co. 1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462 ESTADOS UNIDOS- **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA N° 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** Almacene a temperatura ambiente < 28 °C/ 82 °F. **LOTE..... FECHA DE VTO..... COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-640 -78

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. 1000 68469384
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2867



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Modelo de rotulo del Importador:

TRAXODENT DE HEMODENT PASTA PARA RETRACCION GINGIVAL

FABRICANTE: Premier Dental Products Co. 1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462 ESTADOS UNIDOS- **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **MODO DE CONSERVACIÓN:** Almacene a temperatura ambiente < 28 °C/ 82 °F. **LOTE.....FECHA DE VTO..... COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -78

Traxodent™

Sistema Hemodent™ de retracción con pasta

Indicaciones:

Traxodent™ ha sido formulado específicamente para proporcionar retracción gingival y hemostasia. Ha sido diseñado para usarlo antes de tomar una impresión, de la cementación, la preparación de la cavidad o siempre que se requiera hemostasia y retracción.

Indicaciones de uso:

- 1) Retire el tapón de la jeringa. Asegúrese de conservar el tapón para la conservación posterior del material.
- 2) Coloque la cánula dispensadora tipo Luer ablandada en el extremo de la punta de la jeringa, girándola hasta que quede fijada en su posición. El metal blando de la cánula ablandada permite doblar la punta dispensadora para un acceso óptimo. Un mango con espejo puede ayudar a doblar la punta hasta alcanzar el ángulo deseado.
- 3) Enjuague y seque con aire el diente ya preparado. Extruda lentamente la pasta Traxodent dentro del surco mientras mantiene la punta dispensadora justo por encima del surco y alineada aproximadamente en paralelo con el plano axial de la preparación del diente. Tenga cuidado de que la punta dispensadora no quede atrapada en el surco.
- 4) Asegúrese de extrudir suficiente material dentro del surco para lograr una retracción tisular adecuada.

Nota: Para los márgenes subgingivales y para una máxima deflexión del tejido blando, utilice un tapón de retracción Premier tras la dispensación de Traxodent. Presione el tapón de retracción sobre el diente ya preparado. Pida al paciente que muerda o que aplique

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-690693840
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

2867



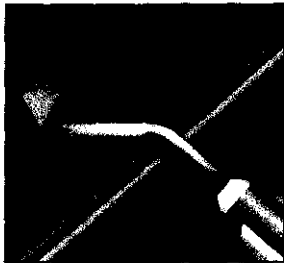
presión al tapón si carece de dentición opuesta. Opcionalmente, puede colocarse una sola hebra de cordón retractor antes de dispensar Traxodent.

5) Deje la pasta Traxodent en el surco durante al menos uno o dos minutos. A menudo la encía marginal adquiere un tono pálido cuando se logra la retracción.

6) Una vez alcanzada la hemostasia, deberá retirarse el Traxodent mediante el enjuague abundante con una jeringa de aire y agua y un eyector de saliva o una punta de succión.

7) Examine la zona de tratamiento para comprobar la eliminación total del Traxodent antes de tomar la impresión.

Retire la punta dispensadora de la cánula y deséchela de forma adecuada tras su uso. Vuelva a tapar la jeringa de Traxodent para guardarla en una bolsa protectora sellable.



Contraindicaciones:

- No usar en personas con antecedentes de alergia al cloruro de aluminio.
- No usar en pacientes con enfermedad periodontal significativa o afectación de la furca.

Precauciones:

- No introduzca la punta dispensadora de la cánula en el surco.
- Asegúrese de que se haya eliminado toda la pasta antes de tomar la impresión para evitar la inhibición de la polimerización del material de impresión.

Precaución: Se limita la venta de este dispositivo a profesionales de la odontología o por pedido de los mismos.

Almacenamiento:

Almacene a temperatura ambiente < 28 °C/ 82 °F.

Fecha de Vto: 2 años

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

FABRICANTE: Premier Dental Products Co. 1710 Romano Drive Plymouth Meeting, PA 19462 ESTADOS UNIDOS

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. No. 57-68/69384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-127-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2867**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: pasta para retracción gingival

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

Marca del producto médico: Premier

Modelos: Traxodent de Hemodent "Sistema de pasta de retracción"

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para formular retracción gingival y hemostasia.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-78 en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2867

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