



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

DISPOSICIÓN N° 4931

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4930-15-9 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 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

4931

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SILMET, nombre descriptivo ALEACIONES DENTALES y nombre técnico ALEACIONES, DENTALES de acuerdo con lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

6 1



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

DISPOSICIÓN N°

4931

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4930-15-9

DISPOSICIÓN N°

4931

FR

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

03 MAYO 2016

PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: SILMET LTD. / B.J.M. LABORATORIES LTD.-12 HASSADNA ST., INDUSTRIAL PARK, OR YEHUDA, ISRAEL 60200

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: ALEACIONES DENTALES

MARCA: SILMET

MODELO: XXX.

LOTE: XXX.

FECHA VTO: XXX

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO A TEMPERATURAS AMBIENTALES NO SUPERIORES A 25 ° C. NO COLOQUE LAS AMALGAMAS DENTALES EN CONTACTO DIRECTO CON OTROS TIPOS DE METALES.

CONTRAINDICACIONES NO UTILIZAR EN PERSONAS CON ALERGIA CONOCIDA DE MERCURIO.


ADVERTENCIA CONTIENE MERCURIO-NO SITUAR EN CONTACTO CON OTRO TIPO DE METALES

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 110

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE
C.U.I.T. Nº 3088469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (Aplica a todos los modelos):

FABRICANTE: SILMET LTD. / B.J.M. LABORATORIES LTD.-12 HASSADNA ST., INDUSTRIAL PARK, OR YEHUDA, ISRAEL 60200

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

NOMBRE GENERICO: ALEACIONES DENTALES

MARCA: SILMET

MODELO: XXX.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO Y BIEN VENTILADO A TEMPERATURAS AMBIENTALES NO SUPERIORES A 25 ° C. NO COLOQUE LAS AMALGAMAS DENTALES EN CONTACTO DIRECTO CON OTROS TIPOS DE METALES.

CONTRAINDICACIONES NO UTILIZAR EN PERSONAS CON ALERGIA CONOCIDA DE MERCURIO.

ADVERTENCIA CONTIENE MERCURIO-NO SITUAR EN CONTACTO CON OTRO TIPO DE METALES

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 110

INSTRUCCIONES DE USO:

No usar amalgamadores de baja velocidad. Los amalgamas de Silmet proporcionan resultados satisfactorios con modernos vibradores de alta velocidad.

Tiempos de trabajo (en minutos)

| | Condensar | Tallar |
|--------------------|-----------|--------|
| Nogama | 2.5-4 | 4-5.5 |
| Nogama Slow | 4.5-5 | 5.5-7 |
| Spherodon-M | 3.5-5 | 5-7 |
| Spherodon-M Slow | 5-7 | 7-9 |
| Spherodon-M Econom | 4.5-6 | 6-9 |
| Spherodon + | 2-3.5 | 3.5-5 |
| Spherodon + Slow | 3-4 | 4-5.5 |

HORACIO y NORBERTO CALAMANTES S.H
 SANTA FE 3153
 C.U.I.T. Nº 30-68444384-7

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

El tiempo de trabajo puede variar, dependiendo de las condiciones de triturado y de la técnica aplicada. Pulir 24 h después de la colocación.

Propiedades mecánicas

Resistencia a la compresión (24h): 320 - 475Mpa

Cambio dimensional: » 0.15%

Deslizamiento: 0.75%

Nota: La amalgama triturada debe ser brillante y tener una consistencia de plástico. Si la amalgama tiene una apariencia húmeda y / o se endurece rápido, disminuya el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Una mezcla que aparece excesivamente seca indica que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador debe aumentarse.

Cápsulas de auto-activación - Instrucciones de uso

- Las cápsulas se activan automáticamente. No se requiere ninguna activación o dispositivo especial para activar la cápsula.
- Sitúe y asegure la cápsula en los brazos mezcladores del amalgamador deseado.
- Para triturar escoja la velocidad deseada y el tiempo del amalgamador.
- Tras la trituración, extraer la cápsula del amalgamador.
- Con guantes, sujete la tapa de la cápsula con el dedo índice y pulgar, y sujete el cuerpo de la cápsula con el otro dedo índice y pulgar y pellizque la tapa mientras se separa. La tapa debería separarse.
- Inspeccione la masa de la amalgama para asegurar que la membrana del mercurio no se mezcla con la amalgama. Extraiga la membrana de la amalgama si se observa esto.
- Comience con la colocación de la amalgama
- Tras colocar la amalgama, vuelva a encajar el cuerpo de la cápsula y deshágase de ellas.

Colocación de la amalgama

- La inserción de la amalgama debe iniciarse inmediatamente después de la trituración.
- La condensación debe iniciarse inmediatamente después de la trituración.
- Se recomienda una condensación vertical.
- El instrumento de condensado más eficiente tiene una superficie plana y lisa.
- El tallado de la amalgama dental puede empezar inmediatamente después de la finalización de la condensación.
- Alivie el área de rugosidades marginales con un explorador antes de extraer la banda matriz.
- Un pulido final mejorara la calidad de la restauración.

Contraindicaciones

No utilizar en personas con alergia conocida de mercurio.

Advertencia

CONTIENE MERCURIO

- Las cápsulas y el producto contienen mercurio.
- Los vapores de mercurio pueden ser perjudiciales si se inhalan.
- No coloque las amalgamas dentales en contacto directo con otros tipos de metales.

Precauciones

Tomar todos los cuidados apropiados al manipular estos productos. Se deben tomar medidas de protección, tales como las siguientes:

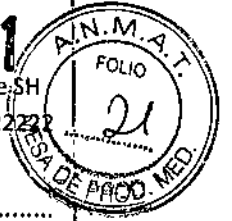
- La colocación de amalgama dental en un paciente aumentará el nivel de mercurio en el cuerpo del paciente. El uso de un dique de goma puede disminuir la cantidad de mercurio absorbido por un paciente durante la extracción o colocación de una amalgama.
- Use este producto con ventilación adecuada (exposición al vapor debe ser mantenido bajo 0,05 mg / m³).
- Use guantes al manipular las cápsulas autoactivadas y amalgamas dentales.
- Utilice un amalgamador cerrado al mezclar las cápsulas autoactivadas.
- Deseche cápsulas gastadas y cualquier exceso de amalgama sin usar.
- Use HGX, o compuestos de mercurio de absorción de tipo similar en el caso de derrame de los contenidos de las cápsulas de auto-activación.
- Si un paciente experimenta una reacción de hipersensibilidad localizada a la amalgama dental, la amalgama debe ser eliminada.

Nota: La amalgama triturada debe ser brillante y tener una consistencia de plástico. Si la amalgama tiene una apariencia húmeda y / o se endurece rápido, disminuya el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Una mezcla que aparece excesivamente seca indica que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador deben aumentarse.



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H
Tel. (0341) 4384433-4381836-4322233

4931



Almacenamiento

- Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado a temperaturas ambientales no superiores a 25 ° C.

Periodo de validez

La vida útil es de 9 años. No utilice este producto después de la fecha de caducidad.

E

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

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4930-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**4931**, de acuerdo con 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: ALEACIONES DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-077 - ALEACIONES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SILMET.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Material de restauración dental en el tratamiento de caries dental.

Modelo/s: 110110 NOGAMA 2 POLVO BOTELLA 10z.

- 110150 NOGAMA 2 POLVO 250 g.
- 110160 NOGAMA 2 POLVO 1 k (bulto).
- 110240 NOGAMA 2 TABLETAS de 155.5 g.
- 110245 NOGAMA 2 100 TABLETAS DUETT KIT.
- 119471 NOGAMA 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.

C *1*

..//

119472 NOGAMA 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
119473 NOGAMA 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
119481 NOGAMA 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
119482 NOGAMA 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
119483 NOGAMA 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
119491 NOGAMA 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
119491S NOGAMA 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
119492 NOGAMA 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
119493 NOGAMA 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
v-119491 NOGAMA 1 SPILL EN CAPSULAS, BOLSA POR 500.
v-119492 NOGAMA 2 SPILL EN CAPSULAS, BOLSA POR 500.
120110 SPHERODON-M POLVO BOTELLA 10z.
120150 SPHERODON-M POLVO 250 g.
120160 SPHERODON-M POLVO 1 k (bulto).
120240 SPHERODON-M TABLETAS de 155.5 g.
120245 SPHERODON-M 100 TABLETAS DUETT KIT.
129471 SPHERODON-M 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
129472 SPHERODON-M 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
129473 SPHERODON-M 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
129491 SPHERODON-M 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
129492 SPHERODON-M 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
129493 SPHERODON-M 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.

E A



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

| | |
|-----------|-----------------------------------------------------|
| 139471 | SPHERODON + 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50. |
| 139472 | SPHERODON + 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50. |
| 139473 | SPHERODON + 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50. |
| 139491 | SPHERODON + 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500. |
| 139492 | SPHERODON + 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500. |
| 139493 | SPHERODON + 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500. |
| O-0110471 | NOGAMA FAST 2, 1 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 50. |
| O-0110472 | NOGAMA FAST 2, 2 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 50. |
| O-0110473 | NOGAMA FAST 2, 3 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 50. |
| O-0110481 | NOGAMA FAST 2, 1 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 100. |
| O-0110482 | NOGAMA FAST 2, 2 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 100. |
| O-0110483 | NOGAMA FAST 2, 3 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 100. |
| O-0110491 | NOGAMA FAST 2, 1 SPILL EN CÁPSULAS, POTE POR 500. |
| O-0110492 | NOGAMA FAST 2, 2 SPILL EN CÁPSULAS, POTE POR 500. |
| O-0110493 | NOGAMA FAST 2, 3 SPILL EN CÁPSULAS, POTE POR 500. |
| O-0120461 | SPHERODON-M FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 250. |
| O-0120462 | SPHERODON-M FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 250. |
| O-0120463 | SPHERODON-M FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 250. |
| O-0120471 | SPHERODON-M FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50. |
| O-0120472 | SPHERODON-M FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50. |
| O-0120473 | SPHERODON-M FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50. |
| O-0120481 | SPHERODON-M FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100. |
| O-0120482 | SPHERODON-M FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100. |

En

..//

O-0120483 SPHERODON-M FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
O-0120491 SPHERODON-M FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
O-0120492 SPHERODON-M FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
O-0120493 SPHERODON-M FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
O-0130471 SPHERODON + FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
O-0130472 SPHERODON + FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
O-0130473 SPHERODON + FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
O-0130481 SPHERODON + FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
O-0130482 SPHERODON + FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
O-0130483 SPHERODON + FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
O-0130491 SPHERODON + FAST 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
O-0130492 SPHERODON + FAST 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
O-0130493 SPHERODON + FAST 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
O-0111471 NOGAMA REGULAR 1 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 50.
O-0111472 NOGAMA REGULAR 2 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 50.
O-0111473 NOGAMA REGULAR 3 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 50.
O-0111481 NOGAMA REGULAR 1 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 100.
O-0111482 NOGAMA REGULAR 2 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 100.
O-0111483 NOGAMA REGULAR 3 SPILL EN CÁPSULAS, CAJA POR 100.
O-0111491 NOGAMA REGULAR 1 SPILL EN CÁPSULAS, POTE POR 500.
O-0111492 NOGAMA REGULAR 2 SPILL EN CÁPSULAS, POTE POR 500.
O-0111493 NOGAMA REGULAR 3 SPILL EN CÁPSULAS, POTE POR 500.

↳ ↗



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

- O-0121461 SPHERODON-M REGULAR 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 250.
- O-0121462 SPHERODON-M REGULAR 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 250.
- O-0121463 SPHERODON-M REGULAR 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 250.
- O-0121471 SPHERODON-M REGULAR 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
- O-0121472 SPHERODON-M REGULAR 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
- O-0121473 SPHERODON-M REGULAR 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
- O-0121481 SPHERODON-M REGULAR 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
- O-0121482 SPHERODON-M REGULAR 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
- O-0121483 SPHERODON-M REGULAR 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 100.
- O-0121491 SPHERODON-M REGULAR 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
- O-0121492 SPHERODON-M REGULAR 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
- O-0121493 SPHERODON-M REGULAR 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
- O-0131471 SPHERODON + (REGULAR) 1 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
- O-0131472 SPHERODON + (REGULAR) 2 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
- O-0131473 SPHERODON + (REGULAR) 3 SPILL EN CAPSULAS, CAJA POR 50.
- O-0131491 SPHERODON + (REGULAR) 1 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
- O-0131492 SPHERODON + (REGULAR) 2 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.
- O-0131493 SPHERODON + (REGULAR) 3 SPILL EN CAPSULAS, POTE POR 500.

Período de vida útil: 9 años.

En

..//

Forma de presentación: En polvo 5oz (31g), 10z, 250g, 1kg. En tabletas 155.5g, *
100 unidades. En cápsulas por 50, 100, 250 o 500 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: SILMET SLT.

Lugar/es de elaboración: 12 HASSADNA ST', OR-YEHUDA, ISRAEL.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE
S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-110, en la Ciudad de
Buenos Aires, a **03 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4931



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

