



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

DISPOSICIÓN N° 5149

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4929-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-78, denominado: PASTA PARA RETRACCIÓN GINGIVAL, marca PREMIER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-**Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-78, denominado: PASTA PARA RETRACCIÓN GINGIVAL, marca PREMIER.

*E. r*



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

DISPOSICIÓN N° 5149

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-78.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4929-15-7

DISPOSICIÓN N°

msm

5149

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5149** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PASTA PARA RETRACCIÓN GINGIVAL.

Marca: PREMIER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2867/12

Tramitado por expediente N° 1-47-127-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	PASTA PARA RETRACCIÓN GINGIVAL	PASTA DE SEPARACIÓN GINGIVAL
Modelos	Traxodent de Hemodent "sistema de pasta de retracción"	9007091 - Traxodent Value Pack (25) 9007092 - Puntas Aplicadoras Traxodent (50) 9007093 - Traxodent Starter Pack (7) 900-7093 - Traxodent Starter Promo Pack (7+2) 9007095 - Muestrario Traxodent 9007097 - Pack Traxodent Professional
Nombre del Fabricante	Premier Dental Products Co.	B.J.M. Laboratories Ltd.

*E* *A*



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

Lugar de elaboración	1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos	12 Hassadna St., Industrial Park, Or-Yehuda, HaMerkaz 60200, Israel.
Formas de presentación		9007091 – Traxodent Value Pack (25): 25 Jeringas de 0.7g y 50 puntas aplicadoras. 9007092 – Puntas Aplicadoras Traxodent (50): 50 puntas aplicadoras. 9007093 – Traxodent Starter Pack (7): 7 jeringas de 0.7g y 15 puntas aplicadoras. 900-7093 – Traxodent Starter Promo Pack (7+2): 7 jeringas de 0.7g y 15 puntas aplicadoras – 2 jeringas de 0.7g y 6 puntas aplicadoras. 9007095 – Muestrario Traxodent: 2 jeringas de 0.7g y 6 puntas aplicadoras. 9007097 – Pack Traxodent Professional: 2 jeringas de 0.7g y 6 puntas aplicadoras.
Vida Útil		2 años
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 3148/13	A fojas 60-61
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 3148/13	A fojas 62-63

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

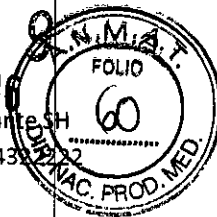
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAYO 2016** .....

Expediente N° 1-47-3110-4929-15-7

DISPOSICIÓN N° **5149**

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

5149  
05 MAYO 2016



**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS**

**2. PROYECTO DE ROTULO:**

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

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

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

**NOMBRE GENERICO:** PASTA DE SEPARACION GINGIVAL

**MARCA:** PREMIER

**MODELOS:** XXX.

**Nº DE LOTE:** XXX.

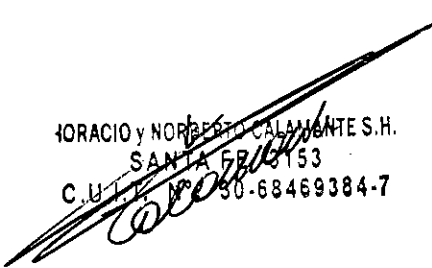
**FECHA DE VTO.:**


**ALMACENAMIENTO MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE**

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**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.I.T. Nº 30-68469384-7

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

**PROYECTO DE ROTULO**

MODELO 9007092 – PUNTAS APLICADORES TRAXODENT (50), (ACCESORIO)

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

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

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

**MARCA:** PREMIER

**MODELOS:** 9007092 PUNTAS APLICADORES TRAXODENT

**Nº DE LOTE:** XXX.

**FECHA DE VTO.:**

**ALMACENAMIENTO** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

E.

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7~~

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

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

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

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

**NOMBRE GENERICO:** PASTA DE SEPARACION GINGIVAL

**MARCA:** PREMIER

**MODELOS:** XXX.

**ALMACENAMIENTO** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE

**DIRECTOR TÉCNICO:** FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Traxodent™**


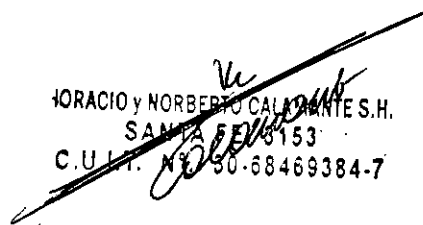
PASTA DE SEPARACION GINGIVAL

**Indicaciones:**

Traxodent™ ha sido formulado específicamente para proporcionar separacion gingival y hemostasia 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 posterior conservación 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 permite doblar la punta dispensadora para un acceso óptimo. Un mango de espejo puede ayudar a doblar la punta hasta alcanzar el ángulo deseado.
- 3) Enjuague y seque con aire el diente ya preparado. Dosifique lentamente la pasta Traxodent dentro del surco mientras mantiene la punta dispensadora justo por encima del surco y alineada aproximadamente en

  
  
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

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 dosificar suficiente material dentro del surco para lograr una retracción tisular adecuada.
- 5) Deje la pasta Traxodent en el surco al menos durante 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 la pasta Traxodent mediante 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 de la pasta 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.

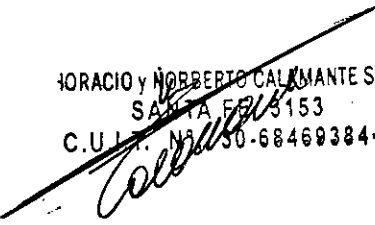
**Precauciones:**


- 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.

**Almacenamiento:**

Almacene a temperatura ambiente.

**Fecha de Vencimiento:** 2 años desde su fabricación.

  
  
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.  
SANTA FE 3153  
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7

  
CLAUDIA R. GREPPI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166