



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

DISPOSICIÓN N° **4355**

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7718-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-640-76, denominado MATERIALES PARA EMPASTAR PARA ENDODONCIA, marca: BECHT.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-640-76 correspondiente al producto denominado: MATERIALES PARA EMPASTAR PARA ENDODONCIA, marca: BECHT, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 4 35 5

través de la Disposición ANMAT N° 1135 de fecha 24 de febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-76, denominado MATERIALES PARA EMPASTAR PARA ENDODONCIA, marca: BECHT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-76.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7718-16-9

DISPOSICION N°

nsar

4 35 5

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4355**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico aprobado: MATERIALES PARA EMPASTAR PARA ENDODONCIA. Marca: BECHT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1135 de fecha 24 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22359-11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de febrero de 2017.	24 de febrero de 2022.
Modelos:	-Perma Evolution. -Asphaline Temp.	-555 Perma Evolution. -550 Asphaline Temp.
Formas de presentación:	---	<u>Perma Evolution está disponible:</u> REF 555 jeringa de auto mezclado con 5 ml, 20 cánulas de mezclado y 20 puntas endo. REF 555.0 Refill de jeringa de auto mezclado con 5 ml. REF 555.1 Refill de 25 cánulas de mezclado. REF 555.2 Refill de 25 puntas endo. REF 555.4 Kit de Introducción: jeringa de auto mezclado con 3 g, 2 cánulas de mezclado y 2 puntas. <u>Asphaline Temp está</u>

1



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

		<u>disponible:</u> en tubos de 7 g de pasta.
Indicaciones de uso:	-Perma Evolution: relleno permanente de conductos radiculares. -Asphaline Temp: pasta para rellenos temporales de los canales de raíz gangrenosos.	-Indicados para relleno de conductos radiculares.
Nombre del Fabricante:	Alfred Betch GmbH.	Alfred Becht GmbH.
Rótulos:	Aprobado por Disposición N°1135/12.	Foja 52.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición N°1135/12.	Fojas 53 a 55.

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 ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

04 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-3110-7718-16-9

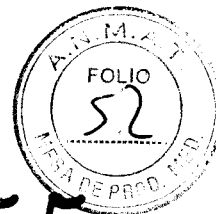
DISPOSICIÓN N°

4355

nsar

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

04 MAYO 2017



4355

PROYECTO DE RÓTULO:

FABRICANTE: Alfred Becht GmbH, Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D
77656, ALEMANIA

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

MARCA: BECHT

MODELO: XXX

LOTE: XXX

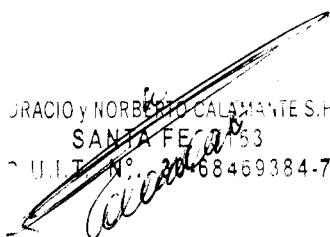
VTO.: XXX


ALMACENAR EN SITIO FRESCO Y SECO. EVITAR LA IRRADIACIÓN TÉRMICA DIRECTA Y
TEMPERATURAS POR ENCIMA DE LOS 40 °C. VUELVA A CERRARSE BIEN DESPUÉS DEL USO. LOS
TUBOS ABIERTOS TIENEN QUE GASTARSE DENTRO DEL LAPSO DE 6 MESES.

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 – 76


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº: 20-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

MATERIALES PARA EMPASTAR, PARA ENDODONCIA

Perma Evolution

Marca: Becht

Características:

Perma Evolution es un material de obturación definitivo para conductos radiculares a base de la probada química epoxi-amina. El material es autoestéril y así impide la reinfección del conducto radicular. Es radiopaco, estable dimensionalmente y libre de iodoformo y paraformaldehído. Interacción con tejidos no son de esperar. Manipulación fácil de la pasta en el conducto radicular con las técnicas conocidas para los tratamientos radiculares. El material cumple con las normas ISO EN 6876. Apto para las técnicas de obturación ortógradas.

Aplicación:

Una vez preparado el conducto radicular con métodos estandarizados se procede a rellenar el conducto con Perma Evolution y conos de gutapercha. Eliminar previamente todo tipo de relleno medicamentoso temporal. Quitar la tapa de la jeringa doble girandola contra el sentido del reloj. Colocar una de las cánulas mezcladoras introduciendo el resorte de la cánula en la ranura de la jeringa y atornillando la cánula en el sentido del reloj. Embujar el émbolo con presión uniforme para que se mezclen las dos pastas en una relación 1:1 dentro de la cánula. Colocar la pasta en un bloque de mezcla, cargar un lentulo o cono de gutapercha con la misma e introducirla en el conducto radicular. También se puede aplicar la pasta directamente en la entrada y la parte coronal del conducto usando las cánulas mezcladoras proporcionados. Una vez usada quitar la cánula y reubicar inmediatamente la tapa original en la jeringa.

Advertencia

Una vez usada quitar la cánula y reubicar inmediatamente la tapa original en la jeringa. En caso contrario, material ya mezclado puede fluir desde la cánula hacia atrás ocasionando el endurecimiento de las pastas dentro de la jeringa de doble cámara. Aplicar el material sólo en conductos radiculares secos.

Limpieza de los instrumentos:

Limpiar los instrumentos y placas de mezclar usados inmediatamente después de su uso con una solución de etanol con una dilución al 50% en agua y detergente.

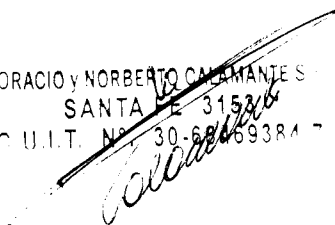
Tiempo de trabajo / de fraguado:


El tiempo de trabajo de la pasta mezclada es de 15 minutos. Si se usan procedimientos térmicos el tiempo de trabajo se acorta. El fraguado final se alcanza dentro de 24 horas.

Restricciones de uso:

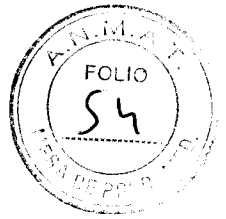
No usar con personas alérgicas a ingredientes del producto.
Evitar el contacto de la pasta no endurecida con la piel y los ojos.
En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua.

Almacenamiento:


HORACIO y NORBERTO CALZAMANTE S.
SANTA FE 3158/6
C.U.I.T. Nº 30-62469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4 355



Almacenar a temperatura ambiental. Guardar en sitio fresco y seco. Evitar la irradiación térmica directa y temperaturas por encima de los 40 °C.

Vuelva a cerrarse bien después del uso.

Los tubos abiertos tienen usarse dentro del lapso de 6 meses.

Mantener fuera del alcance de los niños. El almacenamiento inadecuado acorta el tiempo de durabilidad y puede alterar la efectividad del producto.

Fabricante:

Alfred Becht GMBH, Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D 77656, Alemania

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

Director Técnico: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 76

.....
MATERIALES PARA EMPASTAR, PARA ENDODONCIA

Asphaline Temp

Marca: Becht

Aplicación:

Preparar, lavar y secar la cavidad y el conducto radicular. Se deben eliminar por irrigación los restos de peróxido de hidrógeno, ya que pueden mermar ligeramente el efecto. La solución de hipocloritos no molesta la aplicación. Elegir el lentulo y aplicar un poco de pasta. Rotando, meter lentamente la pasta en el conducto radicular. Si fuere necesario, repetir la operación. Evitar una obturación excesiva. La integridad de la obturación puede revisarse por vía radiológica.

Asphaline temp no se endurece del todo. Quitar después de 5 días de permanencia. Al aplicarse repetidamente no exceder 14 días de permanencia acumulados.

Restricciones de la aplicación:

No usar con personas alérgicas a ingredientes del producto ni en aquellos en los que se ha constatado una afección de la glándula tiroides.

Advertencias:

El producto debe ser aplicado exclusivamente por un personal especializado.

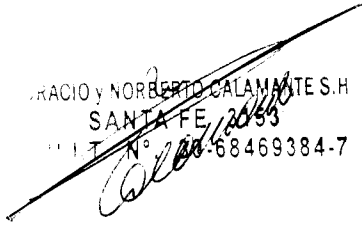
No calentar la pasta.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiental. Guardar en sitio fresco y seco. Evitar la irradiación térmica directa y temperaturas por encima de los 40 °C.

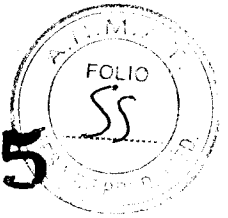
Vuelva a cerrarse bien después del uso.

Los tubos abiertos tienen usarse dentro del lapso de 6 meses.


HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE, 2013
C.I.T. Nº 20-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4355



Mantener fuera del alcance de los niños. El almacenamiento inadecuado acorta el tiempo de durabilidad y puede alterar la efectividad del producto.

Fabricante:

Alfred Becht GMBH, Carl-Zeiss-StraBe 16, Postfach 1145 D-77601, Offenburg D 77656, Alemania

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

Director Técnico: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA N° 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 76

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


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166