



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN Nº **5713**

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-819-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E.*  
*A*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N° **5713**

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 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 **THEMAFILL FOR WAVEONE GOLD**, nombre descriptivo **OBTURADOR ENDODÓNTICO** y nombre técnico **MATERIAL DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA** de acuerdo con lo solicitado por **DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**, 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 12 y 13 a 14 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1093-133, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

DISPOSICIÓN N°

**5713**

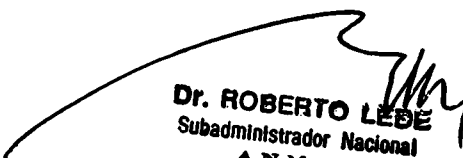
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-819-17-5

DISPOSICIÓN N°

**5713**

FR

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

5713



## PROYECTO DE RÓTULO

30 MAYO 2017

**Themafill for WaveOne Gold**

Obturador endodóntico

**Fabricado por:**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
608 Rolling Hills Drive  
Johnson City, TN 37604 - Estados Unidos

**Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Modelo:** según corresponda

**Contenido y presentación:** Blister con 6 unidades

**LOTE N°:** XXX-XXX

**Fecha de vencimiento:** dd/mm/aaa

**Indicación:** para la obturación del canal radicular

**Presentación:** según corresponda

**Composición, Indicaciones, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver instrucciones de Uso

**Almacenamiento:** Temperatura ambiente. Protegido de la luz solar directa

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

**Director Técnico:** Nora Canoura Farmacéutica Bioquímica MN 2800

**Autorizado por la ANMAT PM 1093-133**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

E

E

5713



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(Anexo IIB Dispos 2318/02)

### Themafill for WaveOne Gold

Obturador endodóntico

**Fabricado por:**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
608 Rolling Hills Drive  
Johnson City, TN 37604 - Estados Unidos

**Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I  
General Enrique Martínez 657/661  
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**LOTE N°: XXXX-XXX**

**Almacenamiento, Conservación y manipulación:** Temperatura ambiente. Protegido de la luz solar directa.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

**Director Técnico:** Nora Canoura Farmacéutica – Bioquímica MN 2800

**Autorizado por la ANMAT PM 1093 – 133**

**Modelo:** según corresponda

**Contenido y presentación:** según corresponda

**Indicaciones:** para la obturación del canal radicular

**Precauciones**

**Estos productos tienen que ser utilizados solamente en un entorno clínico u hospitalario por usuarios cualificados.**

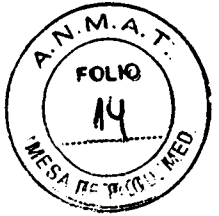
**Las condiciones de almacenamiento se indican en las etiquetas.**

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800

F

5713



**No esterilice, siga las instrucciones de desinfección y limpieza indicadas.**

**ADVERTENCIAS**

**No esterilizar.**

**No reutilizar.**

**Por su contenido de latex, no utilizar en personas alérgicas o con hipersensibilidad al látex.**

**CONTRAINDICACIONES**

**No se describen**

**REACCIONES ADVERSAS**

**En las evaluaciones técnicas hasta el presente no se han comunicado reacciones adversas**

Σ

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
M. ISABEL SOPA DE FAELLI  
APODERADA**

**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
NORA A. CANOURA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800**



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-3110-819-17-5**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5713**, de acuerdo con lo solicitado por DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., 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: OBTURADOR ENDODÓNTICO.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - MATERIAL DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): THEMAFILL FOR WAVEONE GOLD.**

**Clase de Riesgo: II.**

**Indicación/es autorizada/s: Obturación del canal radicular.**

**Modelo/s: SMALL. PRIMARY. MEDIUM. LARGE.**

**Período de vida útil: 5 años.**

**Forma de presentación: Blister conteniendo 6 unidades.**

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

**Nombre del Fabricante: DENTSPLY Tulsa Dental Specialties.**

*E* *1*


..//

Lugar/es de elaboración: 608 Rolling Hills Drive, Johnson City, TN 37604.

Estados Unidos.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1093-133; en la Ciudad de Buenos Aires; a **..3.0.MAYO..2017.....**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5713**

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