



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6909

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11957/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Denstply Argentina S.A.C.I solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

U7 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.T.

DISPOSICIÓN N° 6909

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Denstply, nombre descriptivo Cemento quirúrgico y nombre técnico Cemento Dental, de acuerdo a lo solicitado, por Denstply Argentina S.A.C.I, 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 4 a 5 y 6 a 8 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-1093-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **6909**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11957/10-8

DISPOSICIÓN N°

6909

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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6909**.....

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150-Cemento Dental

Marca del producto médico: Denstply

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cemento quirúrgico que se presenta en dos pastas,
indicado para protección de áreas luego de una cirugía periodontal

Modelo/s: Periobond

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86- Caja Postal 90915, Petrópolis,
RJ-CEP 25665-010, Brasil

Expediente N° 1-47-11957/10-8

DISPOSICIÓN N° **6909**

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



Ministerio de Salud


Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**6909**.....




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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11957/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6909**, y de acuerdo a lo solicitado por Denstply 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: Cemento quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150-Cemento Dental

Marca del producto médico: Denstply

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cemento quirúrgico que se presenta en dos pastas, indicado para protección de áreas luego de una cirugía periodontal

Modelo/s: Periobond

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86- Caja Postal 90915, Petrópolis, RJ- CEP 25665-010, Brasil

Se extiende a Denstply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM-1093-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a09.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6909**

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

6909



PROYECTO DE RÓTULO

Periobond®

Cemento quirúrgico

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - CEP 25665-010

Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I.

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Cemento quirúrgico

Avío conteniendo:

1 Pomo de Pasta base de 90g

1 pomo de Pasta aceleradora 90g

Almacenamiento, Conservación y manipulación

- Temperatura ambiente

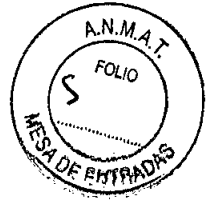
Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

Silvia T. Marsotseili
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARSOTSELLI
APODERADA

Nora A. Canoura
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

6909



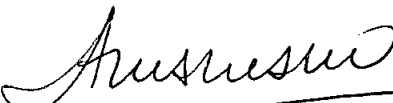
Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 71


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

A large, stylized handwritten signature or mark at the bottom right of the page.

6909



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PERIOBOND

Cemento quirúrgico

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante:**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Dirección

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - CEP 25665-010

Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Material para tratamiento endodóntico

Contenido:

Cajas conteniendo

1 Pomo de Pasta base de 90g

1 pomo de Pasta aceleradora 90g

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

A temperatura ambiente protegido de la luz solar directa

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

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



4) Instrucciones de uso

Usar medidas iguales de las pastas Base y Catalizadora

Mezclar con una espátula durante 30 a 45 segundos, hasta obtener una pasta uniforme de coloración rosada

En el caso de desear una mezcla más consistente, se puede agregar una pequeña cantidad de Óxido de Zn.

Después de mezclar las dos pastas, esperar 2 ó 3 minutos y entonces confeccionar un rollito con la masa. Para evitar las adherencias en los dedos, lubricarlos previamente con vaselina líquida.

5) Indicaciones

Es un cemento quirúrgico que se presenta en dos pastas, indicado para protección de áreas luego de una cirugía periodontal

Advertencias y Precauciones

Precauciones

Mantener los tubos cerrados y protegidos de la humedad.

Contiene Timol. Puede causar reacciones de hipersensibilidad en personas susceptibles.

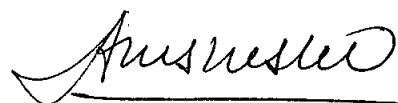
Advertencias

Descontinuar el uso en el caso de existir una alergia conocida a aceites esenciales fenólicos.

Evitar el contacto con los ojos y mucosa oral. Se sugiere el uso de guantes y protección por parte del profesional, así como el uso de aislamiento de la pieza dental en el paciente. En el caso de producirse contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua y de persistir la irritación consultar con el médico.

No ingerir. En el caso de ser ingerido accidentalmente procurar ayuda médica.


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

**Contraindicaciones**

No se han reportado

6) Condiciones de venta:

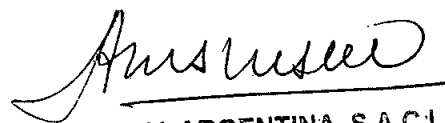
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

7) Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

8) Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

9) AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 -71


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA


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

