



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

DISPOSICIÓN N° 6406

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1574-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A. 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **6406**

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 Kerr, nombre descriptivo sellador de conductos radiculares y nombre técnico materiales de empastar para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 a 59 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,

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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1098-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 0 6**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1574-11-4

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6 4 0 6

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6406**.....

Nombre descriptivo: sellador de conductos radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 materiales de
empastar para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sellador de conductos radiculares a base de
hidróxido de calcio.

Modelo/s: SEALAPEX.

Período de vida útil: doce (12) meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante/Distribuidor: Kerr Corporation. 28200 Wick Road.
Romulus. Michigan 48174. Estados Unidos.

Nombre del fabricante: DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH.

Expediente Nº 1-47-1574-11-4

DISPOSICIÓN Nº

jmb

6406

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



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

ANEXO II

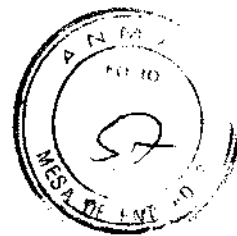
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6406**.....

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



6406



MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Nombre del fabricante/Distribuidor: Kerr Corporation. 28200 Wick Road. Romulus,
Michigan 48174. Estados Unidos

Nombre del fabricante: DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH,
Elbgaustrasse 248, Hamburg, GERMANY D-22547

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

SEALAPEX

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1098-81

Contenido de cada producto y presentación: XX

PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



6406



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: KERR CORPORATION

28200 Wick Road. Romulus, Michigan 48174. USA

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD

AUTONOMA DE BUENOS AIRES – ARGENTINA -

SEALAPEX

Número de lote: xxx Fecha de fabricación: xxxxx

Director Técnico: Farm. Karina Alejandra Borri MN 12.061

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM N° 1098-81

Contenido de cada producto y presentación: XX

SEALAPEX utiliza un sistema de empaque de dos tubos. Tanto la base como el catalizador Sealapex se empaquetan en tubos laminados y cada tubo contiene 12 g de material. Los tubos de base y catalizador se empaquetan en una caja de cartón rotulada con las instrucciones e información apropiada. En la caja se incluye un bloque para mezcla. Sealapex se encuentra disponible en paquete estándar, un (1) tubo de base y catalizador o, a granel, esto es, un paquete que contiene veinticuatro (24) tubos de base y catalizador y bloques para mezcla.



PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



640



SEALAPEX

Características

Cuando se utiliza como sellador de conductos radiculares en combinación con puntas de gutapercha o de plata, el Sealapex demuestra las siguientes características:

- 1.-Contracción de fraguado muy baja (aprox. 32 % de expansión volumétrica);
- 2.-Bajo grado de solubilidad en los fluidos del tejido;
- 3.-Extremadamente fácil de mezclar;
- 4.-Largo tiempo de trabajo en bloc;
- 5.-Alto grado de fluidez que facilita la inserción;
- 6.-Fácil de recoger con un rellenedor espiral o puntas de gutapercha;
- 7.-No mancha la estructura del diente.

NOTA: Las pastas base y el catalizador deben ser opacos. Si sale aceite transparente, no utilizar. Puede resultar reducido su tiempo de trabajo y sus propiedades. Comprobar la fecha de caducidad en el envase.

Método de mezcla

Deben mezclarse porciones iguales en longitud de la pasta base y de la pasta catalizadora durante 15 a 20 segundos o hasta que queden perfectamente mezcladas. No se deben variar las proporciones de la mezcla. El Sealapex fragua en aproximadamente 60 minutos en un conducto radicular a 37 ° C y humedad relativa del 100 %

Técnica de inserción

Las paredes del conducto deben estar totalmente secas. El Sealapex se debe colocar con un rellenedor espiral o con puntas de gutapercha o plata. La puntas de gutapercha o plata se giran entre la mezcla y se llevan al conducto colocándolas suavemente con pinzas de algodón. Puntas adicionales se van colocando a medida que se hace la condensación lateral. El producto es compatible con la técnica de grabado con ácido y con cualquier material de restauración como amalgama o composite.

Conservación y almacenaje

Almacenarlo en sitio fresco, lejos del calor y la humedad

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones cuando un dentista profesional utiliza Sealapex de acuerdo con las instrucciones de uso.

GARANTÍA LIMITADA - LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE KERR

Las recomendaciones técnicas de Kerr, bien sea verbales o escritas, tienen por objeto asistir a los odontólogos en la utilización de los productos Kerr. Dichas recomendaciones no amplían la responsabilidad limitada de Kerr ni exoneran al odontólogo de probar los productos Kerr para determinar su adecuación a los usos y procedimientos deseados. El odontólogo asume todo riesgo y responsabilidad por daños que surjan del uso inadecuado de los productos Kerr.

En el caso de defectos de materiales o mano de obra, la responsabilidad de Kerr se limita, a opción de Kerr, al reemplazo de la parte o producto defectivo, o reembolso de costo real del producto defectuoso. Con el objeto de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso deberá ser devuelto a Kerr. Kerr no será responsable, en ningún caso, por daños indirectos, incidentales o consecuentes.

A EXCEPCION DE LO EXPRESAMENTE ESTIPULADO ARRIBA, NO EXISTEN GARANTIAS, DE KERR, EXPRESAS O IMPLICITAS, INCLUYENDO GARANTIAS OCN RESPECTO A DESCRIPCION, CALIDAD, O IDONEIDAD PARA UN PROPOSITO DETERMINADO

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 y
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KERR - BORRI
Borri
FARMACIA
19 42 00 00



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-1574-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6406**....., y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental S.A., 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: sellador de conductos radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 materiales de empastar para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sellador de conductos radiculares a base de hidróxido de calcio.

Modelo/s: SEALAPEX.

Período de vida útil: doce (12) meses.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante/Distribuidor: Kerr Corporation. 28200 Wick Road. Romulus. Michigan 48174. Estados Unidos.

Nombre del fabricante: DMG CHEMISCH PHARMAZEUTISCHE FABRIK GMBH. Elbgastrasse 248, Hamburg, Alemania D-22547

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-81 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 NOV 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-1574-11-4

DISPOSICIÓN N°

jmb

6406

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR