



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

DISPOSICIÓN N.º 6 5 2 6

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

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11776/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 2 6

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

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 425/02.

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 marca, nombre descriptivo Alginato y nombre técnico Materiales para Impresión Dental, de Alginato, de acuerdo a lo solicitado, por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante , 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 7 y 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 2 6

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-640-5, 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. Inscríbase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11776/10-2

DISPOSICIÓN N° 6 5 2 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.

"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°**6.5.2.6**.....

Nombre descriptivo: Alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676 - Materiales para Impresión Dental, de Alginato.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MAJOR.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelo/s: Alginmajor/ Alginmax / Alginkid / Alginplus Tropical / Alginplus Fast.

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del fabricante: Major Prodotti Dentari S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Luigi Einaudi 23, 10024 Moncalieri (TO), Moncalieri, Italia.

Expediente N° 1-47-11776/10-2

DISPOSICIÓN N° **6526**

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**

6 5 2 6


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

6526

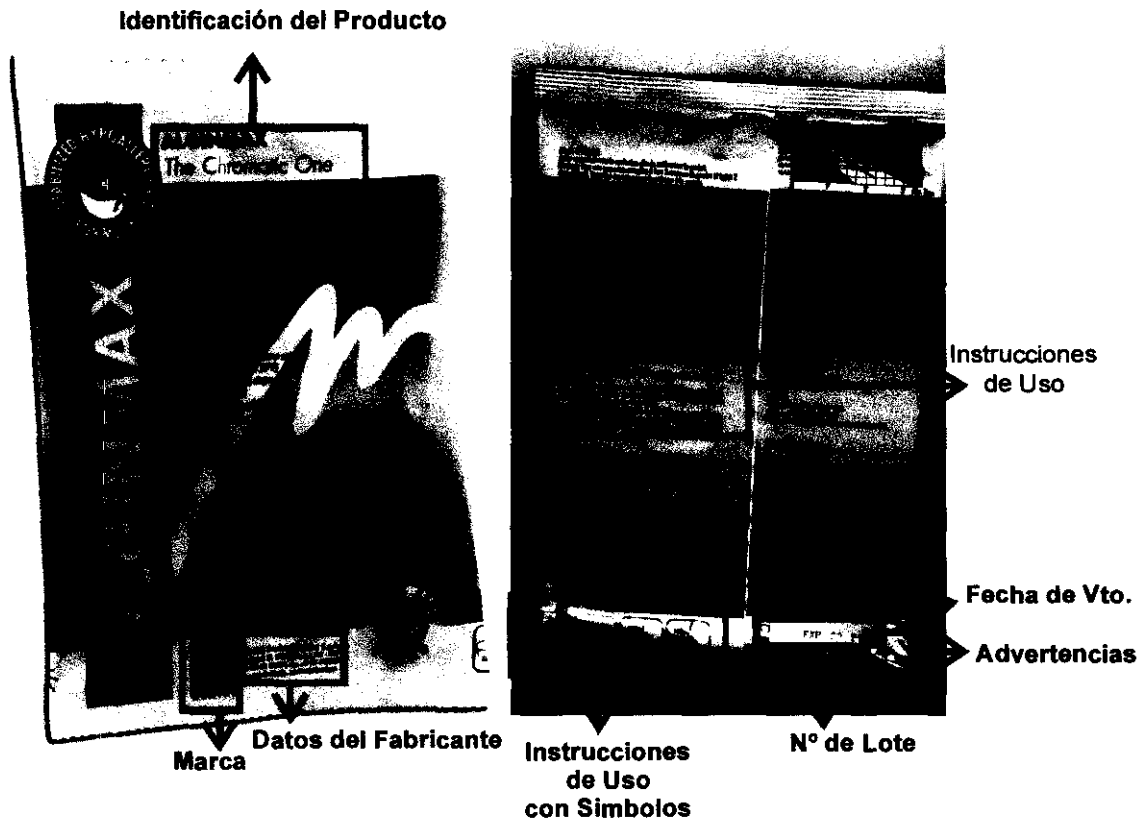


Anexo N.º 5 (Disp. 2318/02)

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Alginatos

AlginMajor - AlginMax- Alginkid -Alginplus Tropical- Alginplus Fast

Proyecto de Rótulo:



ALGINATO

FABRICANTE: MAJOR PRODOTTI SPA
 VIA LUIGI ENAUDI 23, 10024
 MONCALIERI (TO) ITALIA.
 IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE
 HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
 SANTA FE 3153- 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
 DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA
 CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3166
 MODO DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN
 LUGAR SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
 Nº DE LOTE:
 FECHA DE VENCIMIENTO:.....
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E
 INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T
 PM-640-5

Nombre genérico del producto en castellano

Claudia R. Greppi
 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

6 5 2 6



Proyecto de Instrucciones de Uso:

Agitar antes de usar.

Dosificación: Las medidas equivalen a 9.5 g de polvo y 20 ml. de agua. Para una arcada completa superior o inferior se necesitan dos medidas de polvo y dos medidas de agua. Verter primero el polvo y luego el agua, espátular enérgicamente durante 35 segundos procurando no dejar grumos o condensaciones.

Tiempo de Mezclado:

AlginMajor: 35"

AlginMax 35" (hasta que la mezcla consiga el color fuxia)

AlginKid 30"

AlginPlus (Tropical): 35"

AlginPlus (Fast): 35"

Proceder al relleno de la cubeta individual y a la colocación en la boca.

Tiempo de Trabajo: (mezclado inclusive)

AlginMajor: 1'20"

AlginMax 1'20" (hasta que la mezcla consiga el color azul)

AlginKid 1'10"

AlginPlus (Tropical): 2'00"

AlginPlus (Fast): 1'20"

Tiempo de Fraguado:

AlginMajor: 2'00"

AlginMax 2'00" (hasta que la mezcla consiga el color azul)

AlginKid 1'50"


AlginPlus (Tropical): 3'20"

AlginPlus (Fast): 2'00"

Los tiempos de trabajo se refieren a condiciones de temperatura ambiente y de agua medianas (23°C) y de la mezcla correcta. Cada variación puede comportar modificaciones.

Al aumentar la temperatura disminuyen los tiempos.

La mejor conservación se consigue colocando la impresión en un humidificador o en un sobre hermético a prueba de agua. Conservar la confección original perfectamente sellada en lugar seco y alejado del calor. Durante la utilización cerrar siempre el envase.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11776/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6526**, y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante, 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: Alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676 - Materiales para Impresión Dental, de Alginato.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MAJOR.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelo/s: Alginmajor/ Alginmax / Alginkid / Alginplus Tropical / Alginplus Fast.

Período de vida útil: 6 años.

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

Nombre del fabricante: Major Prodotti Dentari S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Luigi Einaudi 23, 10024 Moncalieri (TO), Moncalieri, Italia.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante el Certificado PM-640-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a¹⁹ OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6526**

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