



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5777

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-123-12-1 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 S.H. 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.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5777

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 PREMIER, nombre descriptivo INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS MANUALES y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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 139 y 140 a 141 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-640-14, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5777

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 Nº 1-47-123-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5777

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**5777**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS MANUALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos Destinados a ser utilizados por profesionales odontólogos a fines de: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad dental. Investigación, sustitución, o modificación de la anatomía dental. Ejecutar diferentes técnicas y maniobras.

Modelo/s: Bruñidores, Porta Amalgamas, Talladores, Instrumentos de corte para la preparación de cavidades, Aplicadores de Cemento, Cinceles, Instrumentos para composite, Instrumentos de manipulación de composite, Instrumentos de manipulación de composite - SLIX, Empacadores, Removedores de coronas, Curetas Quirúrgicas, Eyectores de raíz, Elevadores, Excavadores, Exploradores, Limas Periodontales, Limas para hueso, Pinzas (Forceps), Mangos, Cuchillas, Martillo Dental, Porta agujas, Elevadores Periodontales y Periotomos, Sondas Periodontales, Sondas Periodontales PerioWise, Instrumentos para colocaciones varias, Instrumentos para Obturación Plástica y Composite, Pinzas, Obturadores, condensadores, Instrumentos para retracción, Pinza Gubia, Excavadores (Canal radicular), Sondas exploradoras del canal radicular, Obturadores del canal radicular, Espaciadores del canal radicular, Instrumentos para goma dique, Escaladores y curetas (BIG EASY), Tijeras, Espátulas, Instrumental de Laboratorio para cera (PK Thomas, PK)

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

Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-123-12-1

DISPOSICIÓN N° **5777**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

5777

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-123-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5777**, y de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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: INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS MANUALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-160 – INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos Destinados a ser utilizados por profesionales odontólogos a fines de: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad dental. Investigación, sustitución, o modificación de la anatomía dental. Ejecutar diferentes técnicas y maniobras.

Modelo/s: Bruñidores, Porta Amalgamas, Talladores, Instrumentos de corte para la preparación de cavidades, Aplicadores de Cemento, Cinceles, Instrumentos para composite, Instrumentos de manipulación de composite, Instrumentos de manipulación de composite – SLIX, Empacadores, Removedores de coronas, Curetas Quirúrgicas, Eyectores de raíz, Elevadores, Excavadores, Exploradores, Limas Periodontales, Limas para hueso, Pinzas (Forceps), Mangos, Cuchillas, Martillo Dental, Porta agujas, Elevadores Periodontales y Periototomos, Sondas Periodontales, Sondas Periodontales PerioWise, Instrumentos para colocaciones varias, Instrumentos para Obturación Plástica y Composite, Pinzas, Obturadores, condensadores, Instrumentos para retracción, Pinza Gubia, Excavadores (Canal radicular), Sondas exploradoras del canal radicular, Obturadores del canal radicular,

Espaciadores del canal radicular, Instrumentos para goma dique, Escaladores y curetas (BIG EASY), Tijeras, Espátulas, Instrumental de Laboratorio para cera (PK Thomas, PK)

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

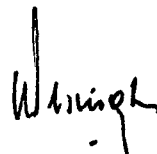
Nombre del fabricante: Premier Dental Products Co.

Lugar/es de elaboración: 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado PM-640-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a01.OCT.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5777



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

5777



ANEXO III. B

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos
Instrumentos Manuales Dentales

PROYECTO DE RÓTULO:

Modelo de rotulo del Importador:

INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS MANUALES

FABRICANTE: Premier Dental Products Company, 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 16462, EEUU, **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **MARCA PREMIER, MODELO**.....

LOTE..... **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y LIMPIO -

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - **COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -14

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

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5777



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

Modelo de rotulo del Importador:

INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS MANUALES

FABRICANTE: Premier Dental Products Company, 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 16462, EEUU, **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **MARCA PREMIER - MODELO**.....

LOTE..... **MODO DE CONSERVACIÓN:** MANTENGA EN UN LUGAR SECO Y LIMPIO -

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA N° 3166 - **COND. DE VTA.: VENTA**

EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 -14

INSTRUMENTOS ODONTOLÓGICOS MANUALES

Solo para el uso de un profesional dental.

Indicación

Instrumentos destinados a ser utilizado por profesionales odontológicos a fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad dental,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía dental
- ejecutar diferentes técnicas y maniobras.

Esterilización

Los instrumentos son suministrados "NO ESTERILES". Deben ser adecuadamente lavados, enjuagados y esterilizados antes de su 1º uso y antes de cada uso.

Inmediatamente después de cada uso enjuagar con agua corriente tibia para quitar los residuos de sangre y mucosidades.

Pasar los instrumentos por un recipiente de ultrasonido (en especial los instrumentos articulados tipo forceps, pinzas, porta-agujas y tijeras)

Solo utilice químicos recomendados.

No se debe esterilizar con fenoles, yodoformos o soluciones con un pH más de 8.

Esterilización en autoclave: colocar en posición abierta, envolver en un paño o en una caja de acero inoxidable.

Esterilización con calor: Evite temperaturas de más de 350F/177°C. Exceder estas temperaturas debilita el temple y la dureza del acero, comprometiendo la capacidad de corte de los instrumentos

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N. 3068469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5777



y su elasticidad. Lubricar sólo los nodos de los instrumentos, nunca la parte exterior. Nunca dejar los instrumentos a remojo toda la noche o el fin de semana.

Esterilización en frío: la inmersión prolongada acarrea una acción química perjudicial para la calidad del instrumento y comprometerá su duración de vida. Utilizar anticorrosivos si es necesario.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente en lugar seco.

Proteger los instrumentos esterilizados de manera que no se re-contaminen, independientemente del tiempo transcurrido entre la esterilización y el uso.

Fecha de vto. N/A

FABRICANTE Premier Dental Products company, 1710 Romano Drive, Plymouth Meeting, PA 16462, ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

DT: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA N° 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

.....

A large, stylized handwritten mark or signature, possibly a checkmark or a specific brand mark, located in the lower right quadrant of the page.

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

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166