



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

DISPOSICIÓN N° 8681

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1144-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL A S.A. 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 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8681

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 SURE-ENDO, nombre descriptivo PUNTAS DE GUTTAPERCHA y nombre técnico Instrumentos dentales manuales para endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 75 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-1, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8681

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 Nº 1-47-1144-13-2

DISPOSICIÓN Nº **8681**

gsch

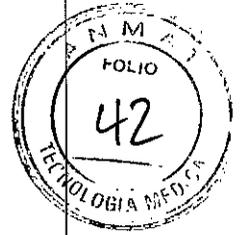
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓

KONTROL - A S.A.

868 1

20 OCT 2015



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

PUNTAS DE GUTTAPERCHAS

MARCA: SURE-ENDO

Producto Médico Importado y por:

KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.

Fabricado por: SURE DENT CORPORATION

809 Suntech-city 11 52 Sagimakgol-ro. Jungwon-gu Seongnam-si. República de Corea del Sur

NUMERO DE LOTE: xxx

Directora Técnica: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14986

Autorizado por la ANMAT PM-540-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Presentación: xx y tamaño.

Fecha de vencimiento:

ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente, alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, oxidantes etc.)


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE




Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



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

PUNTAS DE GUTTAPERCHAS

MARCA: SURE-ENDO

Producto Médico Importado y por:

KONTROL A SA, JUNIN 1029 – C.A.B.A. / AREVALO 1462, PB "C" – C.A.B.A.

Fabricado por: SURE DENT CORPORATION

809 Suntech-city 11 52 Sagimakgol-ro. Jungwon-gu Seongnam-si. República de Corea del Sur

Directora Técnica: farmacéutica Karina Rivas Salcedo MN 14986

Autorizado por la ANMAT PM-540-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Los Conos de gutta perchas son materiales odontológicos que se obtiene de la sabia de ciertos árboles tropicales. Utilizándose en la obturación de los conductos de las raíces dentales. Son fabricados con gutta pura de la más alta calidad y enrollados a mano. Flexibles, radiopacos y uniformes en forma y calibre. Codificados por color según medida.

Se coloca cono de Gutta percha según el calibre necesario en el conducto, y si hubiere un sobrante se calienta un instrumento para cortar la parte del cono sobrante el cual es desechado.

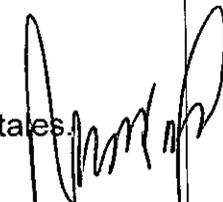
Componentes:

Gutapercha.....	25%
Óxido de Zinc.....	60.5%
Sulfato de Bario	10.0%
Colorante autorizado.....	0.5%

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Endodoncia, en la obturación de los conductos de las raíces dentales.


LORENA LICHTENSZT
PRESIDENTE


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

PRECAUCIONES:

No contamine con otros materiales, incluyendo comidas y/o bebidas, mientras se utiliza, transporta o almacena.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Evitar el contacto con los ojos (lavar inmediatamente con agua fría y continuar el lavado por al menos 15 minutos. Quitar lentes de contacto y mantener los ojos abiertos, enjuagándolos con abundante agua fría nuevamente),

Contraindicaciones:

- Si el paciente presenta alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del material.

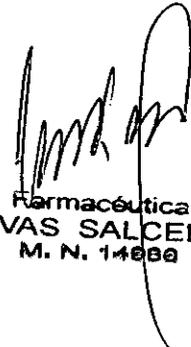
Advertencias, Cuidados especiales:

- En algunos casos individuales, el contacto con las membranas mucosas puede llevar a una irritación reversible a corto plazo. Deberá suspender el tratamiento dermatitis alérgica por contacto tanto en el paciente como en el profesional que lo aplica.
- No utiliza éste sistema después de su fecha de caducidad.
- No esterilizar en autoclave ni por calor

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

ALMACENAMIENTO: Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada, a temperatura ambiente, alejada de cualquier fuente de calor, luz, humedad, materiales reactivos (metales, peróxidos, oxidantes etc.)

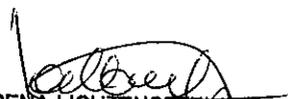

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

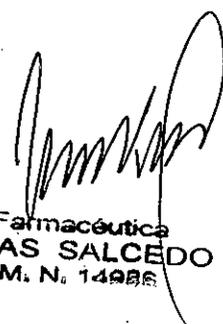

Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14688



Forma de presentación:

Puntas de gutapercha Sure-endo	
TAMAÑOS DISPONIBLES TAMAÑO ISO <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 45 <input type="checkbox"/> 90 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 50 <input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 55 <input type="checkbox"/> 110 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 60 <input type="checkbox"/> 120 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 70 <input type="checkbox"/> 130 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 80 <input type="checkbox"/> 140 Clasificación 15-40, Clasificación 45-80, Clasificación 90-140	Caja deslizable / 120 puntas Viales cuadrados / 20 puntas x 6 viales Viales redondos / 20 puntas x 6 viales Endo auxiliar/ 240 puntas
TAMAÑO NO ESTANDARIZADO <input type="checkbox"/> Tipo Regular – XF, FF, MF, F, FM, M, ML, L, XL <input type="checkbox"/> Tipo emplumado <input type="checkbox"/> Tipo De-Trey <input type="checkbox"/> Tipo Japonés <input type="checkbox"/> Todos los otros tamaños también están disponibles a pedido	Caja deslizable / 100 puntas Caja x 4 Comp. De-Trey / 100 puntas Caja x 4 Comp. / 100 puntas
Puntas de Gutapercha 04 & 06 cónicas Sure-endo	
TAMAÑOS DISPONIBLES TAMAÑO ISO <input type="checkbox"/> 15 / .04 <input type="checkbox"/> 15 / .06 <input type="checkbox"/> 20 / .04 <input type="checkbox"/> 20 / .06 <input type="checkbox"/> 25 / .04 <input type="checkbox"/> 25 / .06 <input type="checkbox"/> 30 / .04 <input type="checkbox"/> 30 / .06 <input type="checkbox"/> 35 / .04 <input type="checkbox"/> 35 / .06 <input type="checkbox"/> 40 / .04 <input type="checkbox"/> 40 / .06 <input type="checkbox"/> 45 / .04 <input type="checkbox"/> 45 / .06 Clasificación 25-45 / .04, Clasificación 20-45 / .06	Caja deslizable / 60 puntas Viales cuadrados / 10 puntas x 6 viales Viales redondos / 10 puntas x 6 viales
Puntas de gutapercha con marcas de longitud Sure-endo	
TAMAÑOS DISPONIBLES TAMAÑO ISO <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 45 <input type="checkbox"/> 90 <input type="checkbox"/> 20 <input type="checkbox"/> 50 <input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 25 <input type="checkbox"/> 55 <input type="checkbox"/> 110 <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 60 <input type="checkbox"/> 120 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 70 <input type="checkbox"/> 130 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 80 <input type="checkbox"/> 140 Clasificación 15-40, Clasificación 45-80, Clasificación 90-140	Caja deslizable / 100 puntas Viales cuadrados / 17 puntas x 6 viales Viales redondos / 17 puntas x 6 viales Endo auxiliar/ 240 puntas


LORENA LICHTENSZTEIN
 PRESIDENTE


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
 M. N. 14986



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1144-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8681** y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A 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: PUNTAS DE GUTTAPERCHA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos dentales manuales para endodoncia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURE-ENDO.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Endodoncia, en la obturación de los conductos de las raíces dentales.

Modelo/s: Puntas de Guttapercha Sure-endo.

Puntas de Guttapercha 04 & 06 Sure-endo cónicos.

Puntas de Guttapercha con marcas de longitud Sure-endo.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Puntas de Guttapercha Sure-endo: Tamaños ISO: Caja deslizable /120 puntas. Viales cuadrados / 20 puntas x 6 viales. Viales redondos / 20 puntas x 6 viales. Endo auxiliar / 240 puntas.

Tamaño no estandarizado: Caja deslizable /100 puntas. Caja x 4 Comp. De-Trey / 100 puntas. Caja x 4 Comp. / 100 puntas.

Puntas de Guttapercha 04 & 06 Sure-endo cónicos. Tamaños ISO: Caja deslizable /60 puntas. Viales cuadrados / 10 puntas x 6 viales. Viales redondos / 10 puntas x 6 viales.

Puntas de Guttapercha con marcas de longitud Sure-endo: Tamaños ISO: Caja deslizable /100 puntas. Viales cuadrados / 17 puntas x 6 viales. Viales redondos / 17 puntas x 6 viales. Endo auxiliar / 240 puntas.

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

Nombre del Fabricante: Sure Dent Corporation.

Lugar/es de elaboración: 809 Suntech-city 11 52 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu Seongnam-si, Corea del Sur.

Se extiende a KONTROL A S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
20 OCT 2015
PM-540-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 868 1

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.