



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

DISPOSICIÓN Nº **6609**

16 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-11399/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tedequim S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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° 6609

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca TEDEQUIM^{MR} Y FONUS, nombre descriptivo Ácido ortofosfórico en gel y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado por Tedequim S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 65-67 y 68-70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1277-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº **6609**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del Original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11399/13-6

DISPOSICIÓN Nº **6609**

MP

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 **6609**

Nombre descriptivo: Ácido ortofosfórico en gel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca del producto médico: TEDEQUIM^{MR} Y FONUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para acondicionar la superficie del esmalte o dentina a los fines de que los materiales de obturación adhieran correctamente. Se utiliza para restauraciones con composite, ionómeros vítreos, en el cementado adhesivo de inlays, puentes, provisorios, brackets, y en el sellado de fisuras.

Forma de presentación: Modelo(s): 1) A- jeringas x 7g; B- jeringas x 3g; 2) x 7g.

Modelo(s): Modelo 1: jeringa con aplicadores plásticos y Modelo 2: envase gotero.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

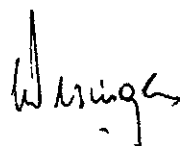
Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente Nº 1-47-11399/13-6

DISPOSICIÓN Nº

6609


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

[Handwritten mark]

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

6609
.....

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11399/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6609** y de acuerdo a lo solicitado por Tedequim S.R.L., 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: Ácido ortofosfórico en gel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584- Gel.

Marca del producto médico: TEDEQUIM^{MR} Y FONUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para acondicionar la superficie del esmalte o dentina a los fines de que los materiales de obturación adhieran correctamente. Se utiliza para restauraciones con composite, ionómeros vítreos, en el cementado adhesivo de inlays, puentes, provisorios, brackets, y en el sellado de fisuras.

Modelo(s): Modelo 1: jeringa con aplicadores plásticos y Modelo 2: envase gotero.

Forma de presentación: Modelo(s): 1) A- jeringas x 7g; B- jeringas x 3g; 2) x 7g.

Período de vida útil: 3 (tres) años a partir de la fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

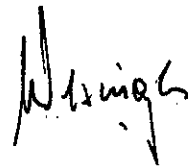
..//

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Tedequim S.R.L., el Certificado PM-1277-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{16 SEP 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6609



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.