



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S. P. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 2482

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13957-10-0 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 SH. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. P. R. S. I.*

DISPOSICIÓN N° 2482

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 Major, nombre descriptivo: Siliconas y nombre técnico Materiales para impresión dental, de goma de silicona, de acuerdo a lo solicitado, por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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 7 y 8 a 10 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-640-6, 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.

57



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

DISPOSICIÓN N° 2482

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-1-47-13957-10-0

DISPOSICIÓN N° **2482**

ro

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Alta Especialización e Incentivos
S.A.E.S.I.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2482**.....

Nombre descriptivo: Siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 materiales para
Impresión dental, de goma de silicona

Marca del producto médico: Major

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la toma de impresiones preliminares con la
técnica doble de impresión, matrices, reproducción de bordes, etc.

Período de vida útil: 3 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)-Italia.

Expediente N° 1-47-13957-10-0

DISPOSICIÓN N° **2482**

ro

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S. I. N. I. T.

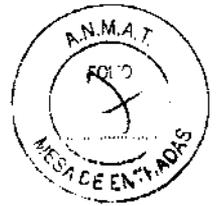
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2482**.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Anexo III. B (Disp. 2318/02)

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso Siliconas

Siliconas de de Condensación

Ormament Putty - Ormamax Regular - Ormamax Light - Ormactivator Gel/Líquido

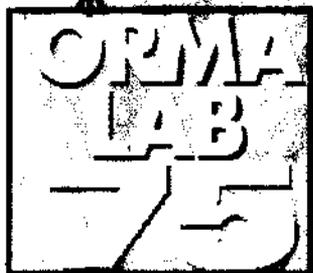
Siliconas de Adición

Ormapius Putty Fast - Ormapius Putty Soft - Ormapius LV Fast - Ormapius LV Regular

Proyecto de Rótulo:

ETIQUETA DEL FABRICANTE

Identificación del Producto

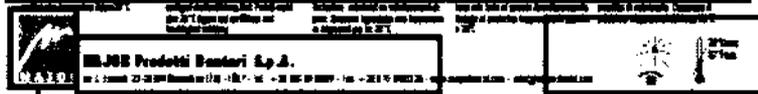


Contenido

Origen

Instrucciones de Uso

Table with 4 columns of instructions in Spanish, detailing application and storage for various dental silicones.



Marca

Datos del Fabricante

Advertencias



SILICONAS

FABRICANTE: MAJOR PRODOTTI SPA VIA LUIGI ENAUDI 23, 10024 MONCALIERI (TO) ITALIA. IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA DIRECTORA TÉCNICA: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI * MATRÍCULA Nº 3168 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

Nombre genérico del producto en castellano

PM-640-6

Signature and stamp of CLAUDIA R. GREPPI FARMACÉUTICA MAT. 3166

Stamp and signature of HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H. SANTA FE 3153 C. U. J. T. Nº 3168 9384-7



Proyecto de Instrucciones de Uso:

Siliconas de de Condensación

Ormament Putty - Ormamax Regular - Ormamax Light – Ormactivator Gel/Líquido

Siliconas de de Condensación Ormament Putty

Indicaciones

Impresiones preliminares con la técnica doble de la impresión, matrices para el uso del laboratorio, reproducción del borde en la prótesis total, rellenos oclusales, como material de relleno en general.

Dosificación

Para mezclar un cubilete de silicona (13 g. / 8ml.) se precisan 10 gotas (0,2 g/0,19 ml) de el endurecedor líquido Ormactivator Gel. Tomar con el cubilete apropiado la cantidad necesaria y extenderla en la palma de la mano; imprimir la circunferencia del cubilete dosificador en la pasta; extrudir Ormactivator Gel en una longitud equivalente a la mitad del diámetro (1,5 cm - 0,4 g/0,43 ml) impreso en la pasta.

Modo de empleo

Amase el producto energicamente con las yemas de los dedos durante 30/40 segundos, hasta obtener una goma homogénea rosada.

A los 1 minuto y 30 segundos del comienzo de la operación de amasado, colocar la masa en el portamoldes u introducir el mismo en la cavidad oral apretando 2-3 segundos, esperar 3 minutos, luego realizar la extracción. Los valores se refieren a una temperatura de 23°C (77°F) y a una humedad relativa de un 50% aproximadamente.

La mayor dosificación del catalizador o temperaturas más altas aceleran el proceso de endurecimiento. La reducción de la dosis y de la temperatura hacen más lento el procedimiento.

Desinfección de las impresiones

Una descontaminación válida es obtenida lavando la impresión por adelantado y sumergiendola 30 minutos en una solución del hipoclorito de sodio en 0,5 - el 1%.

Enjuague la impresión a fondo antes de verter para evitar interferencia con el proceso del fraguado del yeso.

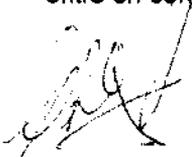
Desarrollo de la impresión

El vaciado de la impresión puede realizarse 15 minutos después de la extracción de la cavidad bucal para obtener la precisión máxima.

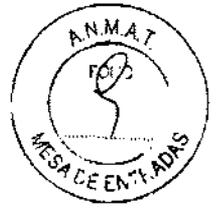
Precauciones

Los elastómeros de silicona se pueden considerar substancialmente no tóxicos.

El único riesgo se relaciona con las salpicaduras accidentales del catalizador líquido, ése podría causar la irritación de la piel y de ojo. En tal caso realice lavado del ojo a fondo con agua potable y entre en contacto con un oculista inmediatamente.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NORBERTO CHAMANTE S. H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. N.º 68469394-7



Evite los guantes del látex para amasar.

Mantengan un lugar fresco. Mantengan los catalizadores líquido y en gel en envases perfectamente sellados, protegidos contra calor. A una temperatura por debajo de bajo que 28°C (82°F).

Durabilidad: Mínimo 3 años a partir de la fecha de la producción. Vean la fecha de vencimiento en el embalaje.

Siliconas de de Condensación Ormamax Regular y Light

Indicación

Técnica de impresión doble.

Técnica de doble mezcla técnica.

Reajuste de prótesis

Dosificación

A) Catalizador Líquido Ormactivator: mezclar en el bloque apropiado 1 gota de catalizador por cada sección de masa extruida (1 sección = 1,17 g / 1 ml).

B) Catalizador en Gel Ormactivator: media sección de catalizador (0,5 cm = 0,1 g / 0,1 ml) por cada sección de pasta (1,17 g / 1 ml).

Modo de empleo

Procesamiento manual: mezclar la pasta con una espátula de metal en el bloque de mezcla durante unos 40 segundos.

Coloque la mezcla en la cubeta e introducir en la cavidad oral del paciente dentro de 2 minutos desde el inicio de la mezcla. Espere por 4 minutos y proceder a la extracción.

Los valores se refieren a una temperatura de 23 ° C (74 ° F) y a una humedad relativa del 50%.

Aumento de la dosis de catalizador o temperatura superior aceleran el proceso de endurecimiento, cantidades más pequeñas de catalizador y baja temperatura de prolongan el tiempo de endurecimiento.

Desinfección de la impresión

Impresión puede desinfectar usando productos específicos ateniéndose a métodos previstos.

Descontaminación efectiva puede obtenerse lavando la impresión de antemano y remojando en solución de hipoclorito de sodio en 0,5 - 1%. Enjuagar la impresión a fondo antes de verter con el fin de evitar interferencia con el proceso de fraguado.

Desarrollo de la impresión

La impresión puede vaciarse 15 minutos después de la extracción de la cavidad oral para obtener la máxima precisión.

Precauciones

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

HORACIO y NORBERTO CAIAMANTE S. H.
SANTA FE 3113
C. U. I. T. N° 304509384-7

2482

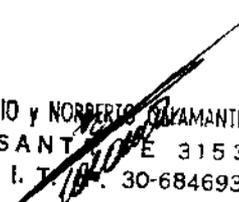


Los elastómeros de silicona se pueden considerar substancialmente no tóxicos. El único riesgo se relaciona con las salpicaduras accidentales del catalizador líquido, ése podría causar la irritación de la piel y de ojo. En tal caso realice lavado del ojo a fondo con agua potable y entre en contacto con un oculista inmediatamente. Evite el uso de guantes de látex.

Mantenga en lugar fresco. Mantengan los envases perfectamente sellados, protegidos contra calor en una temperatura por debajo de 28°C (82°F).

Durabilidad: Mínimo 3 años a partir de la fecha de la producción. Vea la fecha de vencimiento en el embalaje.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NORBERTO SALAMANTE S.H.
SANTO DOMINGO 3153
C. U. I. T. D. 30-68469384-7



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-13957-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2482** y de acuerdo a lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH., 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: Siliconas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 materiales para impresión dental, de goma de silicona

Marca del producto médico: Major

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la toma de impresiones preliminares con la técnica doble de impresión, matrices, reproducción de bordes, etc.

Período de vida útil: 3 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)-Italia.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2482**

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