



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

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

DISPOSICIÓN N° 2743

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22564-10-8 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,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2743

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 SVENSKA DENTORAMA, nombre descriptivo: Pernos y Pins y nombre técnico Materiales Restauradores Dentales, 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 43 y 44 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-640-33, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2743

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22564-10-8

DISPOSICIÓN N° 2743

ro

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 N°**2743**.....

Nombre descriptivo: Pernos y Pins

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales
Restauradores, Dentales

Marca del producto médico: Svenska Dentorama

Modelo:

- POS-100 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 240 piezas.
- POS-105 Pernos dentorama kit de introduccion, caja de 240 piezas.
- POS-110 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 120 piezas.
- POS-120 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 60 piezas.
- POS-125 Kit de introduccion, caja de 60 piezas.
- POS-130/149Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de recambio de 12 piezas de cada tamaño.
- POS-170 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de 120 piezas.
- POS-175 Kit de introduccion, caja de 120 piezas.
- POS-180 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de 60 piezas.
- POS-185 Kit de introduccion, caja de 60 piezas.
- POS-190/209Pernos tipo dentatus de titanio, caja de recambio de 6 piezas de cada tamaño.
- POS-210/211Pins dentorama de titanio tipo TMS
- POS-550 Pernos dentorama de fibra de carbono, kit con 24 pernos + 4 taladros
- POS-551-1 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas
- POS-551 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas
- POS-552 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas
- POS-553 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: los pernos son indicados para usar en premolares y molares con función de retención de amalgama



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

Los pins se indican para dientes anteriores con función de retención del composite

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Svenska Dentorama AB

Lugar/es de elaboración: Gelbgjutarevägen 6-S-171 48, Solna, Estocolmo, Suecia.

Expediente Nº 1-47-22564-10-8

DISPOSICIÓN Nº **2743**

ro

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



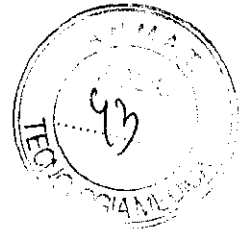
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

2743
.....


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



Anexo III. B
Pernos y Pins

Informaciones de los Rótulos e Instrucciones de Uso de Productos Médicos

**FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB, GELBGJUTAREVÄGEN 6 – S- 171 48
SOLNA, ESTOCOLMO, SUECIA**

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

Proyecto de Rótulo:

Rotulo del Fabricante:

Marca
 Datos del Fabricante
 Identificación del Producto
 EDO-350
 CE
 ROOT CANAL PINS
 Orange, 60 pcs.
 SVENSKA DENTORAMA AB
 SE-171 48 SWEDEN
 www.dentorama.se
 Identificación del Producto
 Contenido
 Datos del Fabricante

Rotulo del Importador:

PERNOS y PINS
FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB,
GELBGJUTAREVÄGEN 6 – S- 171 48 SOLNA,
ESTOCOLMO, SUECIA
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 - 33

Nombre genérico del
 producto en castellano

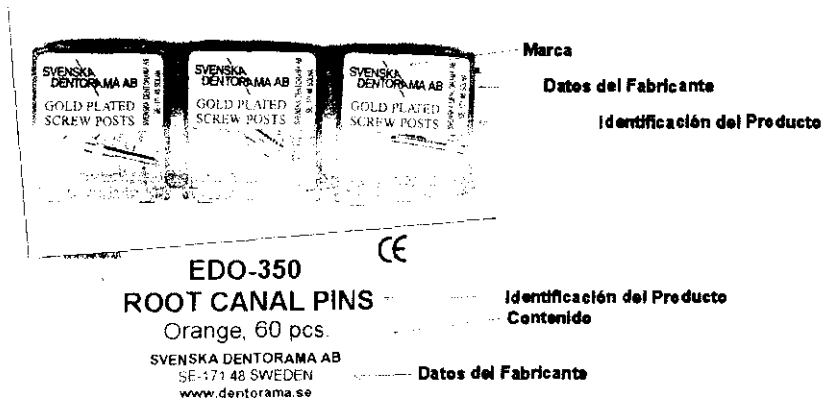
HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
 SANTA FE 3153
 C.U.I.T. No: 30-68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



Proyecto Instrucciones de Uso:

Rotulo del Fabricante:



Rotulo del Importador:

PERNOS y PINS
 FABRICANTE: SVENSKA DENTORAMA AB,
 GELBGJUTAREVÄGEN 6 - S- 171 48 SOLNA,
 ESTDCOLMO, SUECIA
 IMPORTADOR: DIS-DEN DDONTOLOGIA 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 - 33

Nombre genérico del producto en castellano

Informaciones e Instrucciones para el funcionamiento del producto, riesgos:

Todos con finalidad retentiva. Utilizado por los profesionales en odontología solamente.

Los pernos son indicados para premolares y molares con función de retención de amalgama.

Los Pins se indican para dientes anteriores con función de retención de composite.

Instrucciones de Uso:

de
 HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
 SANTA FE 3153
 C.U.I.T. Nº: 30-88469384-7

CG
 CLAUDIA R. GREPPI
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22564-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2743**... 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: Pernos y Pins

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Marca del producto médico: Svenska Dentorama

Modelo:

POS-100 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 240 piezas.

POS-105 Pernos dentorama kit de introduccion, caja de 240 piezas.

POS-110 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 120 piezas.

POS-120 Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de 60 piezas.

POS-125 Kit de introduccion, caja de 60 piezas.

POS-130/149Pernos dentorama tipo dentatus bañados en oro, caja de recambio de 12 piezas de cada tamaño.

POS-170 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de 120 piezas.

POS-175 Kit de introduccion, caja de 120 piezas.

POS-180 Pernos tipo dentatus de titanio, caja de 60 piezas.

POS-185 Kit de introduccion, caja de 60 piezas.

POS-190/209Pernos tipo dentatus de titanio, caja de recambio de 6 piezas de cada tamaño.

POS-210/211Pins dentorama de titanio tipo TMS

POS-550 Pernos dentorama de fibra de carbono, kit con 24 pernos + 4 taladros

POS-551-1 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas

POS-551 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas

POS-552 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas

POS-553 Pernos dentorama de fibra de carbono, recambio 6 piezas

Clase de Riesgo: II



Indicación/es autorizada/s: los pernos son indicados para usar en premolares y molares con función de retención de amalgama.

Los pins se indican para dientes anteriores con función de retención del composite

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Svenska Dentorama AB

Lugar/es de elaboración: Gelbgjutarevägen 6-S-171 48, Solna, Estocolmo, Suecia.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. el Certificado PM-640-33 en la Ciudad de Buenos Aires, a19 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2743


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