



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

DISPOSICIÓN N° 2806

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17349-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Densply Argentina S.A.C.I, 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

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

DISPOSICIÓN N° 2806

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: Endoform, nombre descriptivo: Material para tratamiento endodóntico., y nombre técnico: Materiales de Empastar para Endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Densply Argentina S.A.C.I, 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: 4 a 6 y 7 a 8. y 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-,1093-79 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

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

DISPOSICIÓN N° 2806

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° 1-47-17349-10-6

DISPOSICIÓN N° 2806

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 Nº**2806**.....

Nombre descriptivo: Material para tratamiento endodóntico

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS:17-611 - Materiales de
Empastar para Endodoncia.

Marca y modelo del producto médico: Endoform

Clase de Riesgo: **II**

Indicaciones autorizadas: Para tratamientos endodónticos.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Bingen, 25665-010 – Petrópolis-
Río de Janeiro, Brasil.

Expediente Nº 1-47-17349-10-6

DISPOSICIÓN Nº **2806**

ro

Wing
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 II

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

.....**2806**.....


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

2806



PROYECTO DE RÓTULO

Endoform®

Material para tratamiento endodóntico a base de iodoformo

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ **Fabricante**

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - CEP 25665-010

Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Material para tratamiento endodóntico a base de iodoformo

Avío conteniendo:

Polvo 12g

Líquido 10ml

Catalizador 2.5g

Almacenamiento, Conservación y manipulación

- Temperatura ambiente

Composición, Modo de Uso, Ver Instrucciones de uso.

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA CANOURA
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

2806



Condiciones de venta:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

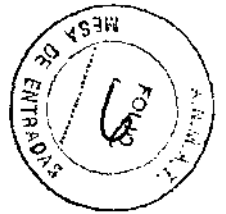
Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM 1093 - 79

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA MARQUETTI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

2806



Advertencias

No utilizar como fondo de cavidades en contacto directo con materiales restauradores resinosos.

Contraindicaciones

Evitar el contacto directo con materiales resinosos

Condiciones de venta:

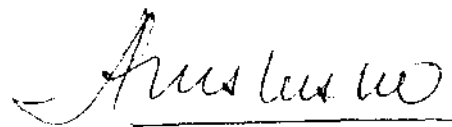
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Tiempo de Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Director Técnico: Nora Canoura: Bioquímica - Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093-79


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELETTI
APODERADA


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-6



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ENDOFORM

Material para tratamiento endodóntico a base de iodoformo

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

Fabricante: Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - CEP 25665-010

Brasil

➤ **Importado y distribuido por:**

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Material para tratamiento endodóntico a base de iodoformo

Avío conteniendo:

Polvo 12g

Líquido 10ml

Catalizador 2.5g

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Temperatura ambiente

4) Indicaciones

Material para tratamiento endodóntico a base de iodoformo que actúa como anti-séptico, antibiótico y estimulador en la regeneración de los

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b

4) Instrucciones de uso

La abertura de la cámara pulpar y el acceso al canal deben ser hechos de forma usual, como también la remoción del tejido necrosado y la desobturación del conducto radicular, utilizando los instrumentos endodónticos habituales. Después de esta operación preliminar, el canal debe ser irrigado con las soluciones normalmente indicadas para estos usos. Secar con chorro de aire exento de grasa y humedad. Después que el canal esté debidamente seco, Endoform® podrá ser aplicado con el auxilio de un escareador o puntas Lentulo®. Seguir con la introducción del cono principal, ya sea de gutapercha o de plata, y el complemento de la obturación en la forma habitual de cada profesional.

Endoform se prepara mezclando el polvo y el líquido en una proporción que permita la obtención de una mezcla cremosa y homogénea, con una consistencia que permita su introducción en el canal con el auxilio de una punta Lentulo®. Se recomienda el uso del acelerador en la mezcla de la pasta utilizada en la camada final, obteniéndose así el cierre del canal de forma más rápida. La obturación con Endoform® debe ser hecha, de preferencia con anestesia, evitando así que al presionar la pasta con el fin de alcanzar la mayor proximidad posible del ápice, el cliente sienta una reacción dolorosa. Una vez conseguido, se llena el canal restante compactando adecuadamente el material.

Precauciones

- 1.- Cerrar inmediatamente los frascos después de cada uso
- 2.- Evitar el contacto con los ojos. En el caso de que ocurra contacto accidental, enjuagar los ojos con abundante cantidad de agua y buscar asistencia médica.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELETTI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-17349-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2806**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: Material para tratamiento endodóntico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-611 - Materiales de Empastar para Endodoncia.

Marca y modelo del producto médico: Endoform

Clase de Riesgo: **II**

Indicaciones autorizadas: Para tratamientos endodónticos.

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé 86, Bingen, 25665-010 – Petrópolis-Río de Janeiro, Brasil.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2806**

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