



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

DISPOSICIÓN N° 2807

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17866-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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 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 Insititutos
S.A.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2807

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 Zhermack Spa, nombre descriptivo: Alginato para impresión y nombre técnico Materiales para impresión dental, Alginato, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES S.A, 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 5-6 y 7-8 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-510-1, 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
S. A. M. S. T.*

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

DISPOSICIÓN N° 2807

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17866-10-1

DISPOSICIÓN N° **2807**

ro

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2807**.....

Nombre descriptivo: Alginato para impresión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676-Materiales para impresión Dental , Alginato.

Marca del producto médico: Zhermack Spa.

Modelo(s): Orthoprint: Alginato libre de polvo extra rápido para ortodoncia

Tropicalgin: Alginato cromático libre de polvo de polimerización rápida

Phase Plus: Alginato cromático libre de polvo de polimerización rápida

Hydrogum: Alginato elástico libre de polvo de polimerización rápida

Hydrogum Soft: Alginato extra elástico libre de polvo de polimerización rápida.

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresión para ortodoncia, prótesis, antagonistas ,de uso odontológico.

Período de vida útil: 3 años para La monodosis y 5 años para el standar,si se conserva entre 5 °C y 27 °C

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

Nombre del fabricante: ZHERMACK Spa.

Lugar/es de elaboración: Via Bovazecchino 100.Badia Polesine 112. Italia.

Expediente N° 1-47-17866-10-1

DISPOSICIÓN N° **2807**

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 II

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

.....**2807**.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

2. RÓTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: ZHERMACK S.p.a.- Via Bovazecchino 100-45021-Badia Polesine – Rovigo –Italia

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

ORTHOPRINT

Alginato extra rápido para ortodoncia

- Orthoprint: 1 bolsa de 500 g
- Orthoprint intro kit: 1 bote con 2 bolsas de 500 g + set medidores
- Orthoprint: 1 sobre monodosis de 18 g

TROPICALGIN

Alginato cromático de polimerización rápida

- Tropicalgin: 1 bolsa de 453 g
- Tropicalgin intro kit: 1 bote+ 2 bolsa de 453 g
- Tropicalgin: 1 bolsa monodosis de 18 g

PHASE PLUS

Alginato cromático de polimerización rápida

- Phase plus: 1 bolsa de 453 g
- Phase plus: 1 bolsa monodosis de 18 g

HYDROGUM

Alginato elástico de polimerización rápida

- Hydrogum: 1 bolsa de 500 g
- Hydrogum intro kit: 1 bote + 2 bolsas de 500 g
- Hydrogum: 1 bolsa monodosis de 18 g

HYDROGUM SOFT

Alginato extra elástico de polimerización rápida

- Hydrogum Soft: 1 bolsa de 453 g
- Hydrogum Soft: 1 bolsa monodosis de 18 g

(Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES
Farm. Liliana Yunina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de lote: Ver envase

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Ver envase

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservación: 3 años para monodosis y 5 años para el estándar si se conserva correctamente entre 5 y 27 °C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Después de haber realizado la impresión, enjuagar cuidadosamente la misma con el objeto de eliminar cualquier resto de saliva, secar el exceso de agua y verter inmediatamente, si no es posible conservar la impresión a temperatura ambiental (23°C/73°F) en un estuche herméticamente sellado (Long Life Bag Zhermack). Si se respetan estas condiciones el vertido del yeso puede retardarse hasta las 48 horas después de la toma de la impresión.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dirección Técnica: Liliana Yanina Cardozo – M.N. N° 14.444

2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 510-1

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444



ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Elaborado por: ZHERMACK S.p.a.- Via Bovazecchino 100-45021-Badia Polesine - Rovigo -Italia

ALGINATO PARA IMPRESIÓN LIBRE DE POLVO.

ORTHOPRINT

Alginato extra rápido para ortodoncia

Tiempos de utilización clínica*

Dosificación	1 cuchara medidora de polvo (9 g) por 1 medida de agua (18 ml)
Tiempo de mezcla	30 seg.
Tiempo de trabajo	1 min. 5 seg.
Tiempo en la boca	45 Seg.
Tiempo de fraguado	1 min. 50 seg.
Tiempo total de trabajo (ISO 1563)	1 min. 40 seg.

Agítese el contenedor 2 o 3 veces

*Todos estos tiempos son válidos a partir del comienzo a mezclar con agua deionizada a 23°C/73°F.

El agua fría retarda el fraguado, y la caliente lo acelera. La dureza del agua puede igualmente provocar alteraciones en estos tiempos. Especificaciones ADA 18 - ISO 1563.

TROPICALGIN

Alginato cromático de polimerización rápida

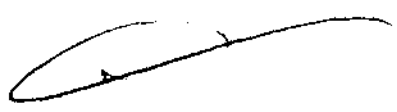
Tiempos de utilización clínica*

Dosificación	1 cuchara medidora de polvo (9 g) por 1 medida de agua (18 ml)
Tiempo de mezcla	45 seg.
Tiempo de trabajo	1 min. 35 seg.
Tiempo en la boca	1 min.
Tiempo de fraguado	2 min. 35 seg.
Tiempo total de trabajo (ISO 1563)	2 min. 25 seg.

Agítese el contenedor 2 o 3 veces

*Todos estos tiempos son válidos a partir del comienzo a mezclar con agua deionizada a 23°C/73°F.

El agua fría retarda el fraguado, y la caliente lo acelera. La dureza del agua puede igualmente provocar alteraciones en estos tiempos. Especificaciones ADA 18 - ISO 1563.


 GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 M.N. n° 14444

PHASE PLUS

Alginato cromático de polimerización rápida

Tiempos de utilización clínica*

Dosificación	1 cuchara medidora de polvo (9 g) por 1 medida de agua (18 ml)
Tiempo de mezcla	45 seg.
Tiempo de trabajo	1 min. 35 seg.
Tiempo en la boca	1 min.
Tiempo de fraguado	2 min. 35 seg.
Tiempo total de trabajo (ISO 1563)	2 min. 25 seg.

Agítese el contenedor 2 o 3 veces

*Todos estos tiempos son válidos a partir del comienzo a mezclar con agua deionizada a 23°C/73°F.

El agua fría retarda el fraguado, y la caliente lo acelera. La dureza del agua puede igualmente provocar alteraciones en estos tiempos. Especificaciones ADA 18 - ISO 1563.

HYDROGUM

Alginato elástico de polimerización rápida

Tiempos de utilización clínica*

Dosificación	1 cuchara medidora de polvo (9 g) por 1 medida de agua (18 ml)
Tiempo de mezcla	30 seg.
Tiempo de trabajo	1 min. 10 seg.
Tiempo en la boca	1 min.
Tiempo de fraguado	2 min. 10 seg.
Tiempo total de trabajo (ISO 1563)	2 min.

Agítese el contenedor 2 o 3 veces

*Todos estos tiempos son válidos a partir del comienzo a mezclar con agua deionizada a 23°C/73°F.

El agua fría retarda el fraguado, y la caliente lo acelera. La dureza del agua puede igualmente provocar alteraciones en estos tiempos. Especificaciones ADA 18 - ISO 1563.

HYDROGUM SOFT

Alginato extra elástico de polimerización rápida

Tiempos de utilización clínica*

Dosificación	1 cuchara medidora de polvo (9 g) por 1 medida de agua (18 ml)
Tiempo de mezcla	30 seg.
Tiempo de trabajo	1 min. 10 seg.
Tiempo en la boca	1 min.
Tiempo de fraguado	2 min. 10 seg.
Tiempo total de trabajo (ISO 1563)	2 min.

Agítese el contenedor 2 o 3 veces

*Todos estos tiempos son válidos a partir del comienzo a mezclar con agua deionizada a 23°C/73°F.

El agua fría retarda el fraguado, y la caliente lo acelera. La dureza del agua puede igualmente provocar alteraciones en estos tiempos. Especificaciones ADA 18 - ISO 1563.

LABORATORIO DENTALES S.A.
Eugenio Lilliana Yanina Cardozo
Ingeniera Técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 11-47-17866-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.807**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Alginato para impresión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676-Materiales para impresión Dental , Alginato.

Marca del producto médico: Zhermack Spa.

Modelo(s): Orthoprint: Alginato libre de polvo extra rápido para ortodoncia

Tropicalgin: Alginato cromático libre de polvo de polimerización rápida

Phase Plus: Alginato cromático libre de polvo de polimerización rápida

Hydrogum: Alginato elástico libre de polvo de polimerización rápida

Hydrogum Soft: Alginato extra elástico libre de polvo de polimerización rápida.

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresión para ortodoncia, prótesis, antagonistas ,de uso odontológico.

Período de vida útil: 3 años para La monodosis y 5 años para el standar,si se conserva entre 5 °C y 27 °C

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

Nombre del fabricante: ZHERMACK Spa.

Lugar/es de elaboración: Via Bovazecchino 100.Badia Polesine 112. Italia.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-1, 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 **2807**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIUM
A.N.M.A.T.