



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001001-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001001-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RADENT IMPORT SAS 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 (ANMAT) del producto médico marca ALVO - G nombre descriptivo Pasta Apósito alveolar post-extracción dental y nombre técnico Apósitos, no adhesivos , de acuerdo con lo solicitado por RADENT IMPORT SAS , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-51305330-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2798-13 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2798-13

Nombre descriptivo: Pasta Apósito alveolar post-extracción dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-325 - Apósitos, no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALVO - G

Modelos:

ALVOG20

ALVOGPRO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE ALVEOLITIS POST-EXTRACCIÓN

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ALVOG20: ALVO-G POST EXTRACTION PASTE, 20 GR
ALVOGPRO: ALVO-G PRO WITH PROPOLIS, PASTE 10 GR

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

JSC EXPERIMENTAL PLANT VLADMIVA

Lugar de elaboración:

STUDENCHESKAYA, 19, 308023 BELGOROD, RUSIA

N° 1-0047-3110-001001-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56569

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.22 17:41:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:41:41 -03:00

ANEXO IIB-PROYECTO DE RÓTULO-INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULO

ALVO - G

Fabricado por: JSC Experimental Plant VladMiVa
Studencheskaya, 19, 308023, Belgorod Rusia

Importado por: RADENT IMPORT SAS
Ayacucho N°868, PB y subsuelo
Tel: 1157806779

Descripción: Hemostático antiséptico para el relleno de alvéolos radiculares

Modelos:

ALVO G20: Alvo -G Post Extraction Paste, 20 grs

ALVOGPRO: Alvo-G Pro with Propolis, paste 10 gr

Lote:.....

Fecha de vencimiento:

Presentación:

ALVO G20: Alvo -G Post Extraction Paste, 20 grs

ALVOGPRO: Alvo-G Pro with Propolis, paste 10 gr

ALMACENAMIENTO: de 5 a 25 °C

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero, M.N.: 16.285

Autorizado por la ANMAT PM 2798-13

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e Instituciones de salud



AnexoIIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ALVO G

Fabricado por: JSC Experimental Plant VladMiVa
Studencheskaya, 19, 308023, Belgorod Rusia

Importado por: RADENT IMPORT SAS
Ayacucho N° 868, PB y subsuelo
Tel: 1157806779

Descripción: Hemostático antiséptico para el relleno de alvéolos radiculares

Modelos:

ALVO G20: Alvo -G Post Extraction Paste, 20 grs

ALVOGPRO: Alvo-G Pro with Propolis, paste 10 gr

Lote:.....

Fecha de vencimiento:

Presentación:

ALVO G20: Alvo -G Post Extraction Paste, 20 grs

ALVOGPRO: Alvo-G Pro with Propolis, paste 10 gr

ALMACENAMIENTO: de 5 a 25 °C

Directora Técnica: Natalia Vanina Panzero, M.N.: 16.285

Autorizado por ANMAT PM 2798-13

Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e Instituciones de salud

1. APLICACIÓN / INDICACIONES

PASTA ANTISÉPTICA ALVO-G (CON PROPÓLEO e IODOFORMO):

El material de barrera, elaborado con componentes naturales (propóleo y cera de abejas), controla la contaminación del tejido alveolar.

Recomendado para la prevención y tratamiento de la alveolitis.

La presencia del propóleo proporciona un efecto múltiple: estimulación del proceso curativo, acción antiinflamatoria y ligera analgésica.



Se incorporó yodoformo al producto para auxiliar y complementar la acción del relleno favoreciendo el crecimiento de las células y la formación de tejido de granulación, además de tener un ligero efecto antiséptico y astringente. Acorta el postoperatorio y mejora enormemente la tolerancia del paciente.

PASTA HEMOSTÁTICA ALVO-G (SIN IODOFORMO):

Pasta autorresolutiva que cubre la superficie sangrante.

Al contacto con la sangre se hincha y presiona los capilares.

Esto, junto con el ácido aminocaproico incorporado, proporciona un efecto hemostático fuerte y rápido. Los ingredientes adicionales proporcionan acciones anestésicas antisépticas y calmantes.

ALVO G PRO:

La presencia de propóleo en la fórmula ayuda al proceso de regeneración y cicatrización.

Funciona como analgésico y garantiza un postoperatorio más suave.

También contiene yodoformo.

Juntos crean una fuerte actividad antiinflamatoria con la estimulación del crecimiento celular y el efecto altamente antimicrobiano del yodoformo.

2. PROPIEDADES

DSI Alvo-G se utiliza para el tratamiento de la alveolitis seca y el vendaje postextracción. Proporciona un efecto calmante durante todo el proceso de curación.

Su consistencia permite un fácil llenado del alvéolo.

DSI Alvo-G actúa como una barrera física después de la extracción dental ofreciendo protección, a la vez que actúa como un tapón de drenaje alveolar moldeable, formando un marco sólido para la regeneración del tejido, evitando la contaminación de las paredes óseas.

La aplicación es muy sencilla y su consistencia pastosa permite que el material permanezca en contacto con las paredes alveolares por más tiempo.

Después de su colocación no requiere ninguna atención especial más que la observación del proceso de curación.

La formulación libre de Eugenol no produce irritación en contacto con el tejido alveolar.

3. INSTRUCCIONES DE USO

ALVO G (CON PROPÓLEO e IODOFORMO)



Después de la extracción del diente, llene el alvéolo con Alvo-

G. Se aplica fácilmente y permanece en el alvéolo, formando una vendaplástica, reduciendo rápidamente la inflamación y el dolor.

En un periodo de 30 días, Alvo-

G será eliminado gradualmente de la cavidad alveolar y se producirá un proceso de curación normal.

En caso de alveolitis:

1. Anestesiarse por bloqueo regional.
2. Realice el curetaje alveolar eliminando todos los tejidos necróticos.
3. Enjuague bien con solución salina.
4. Provocar sangrado y esperar hasta que el alvéolo esté lleno de sangre.
5. Llene el alvéolo con Alvo-G y proceda a la sutura si es necesario.

ALVO G SIN IODOFORMO

Toma una pequeña cantidad de pasta. Haga rodar una pelota con los dedos. Insértelo en el alvéolo, cúbralo con una pequeña bolita o almohadilla de algodón e indique al paciente que muerda durante 10 minutos. Después de esto, retire la almohadilla. ¡El material se disuelve completamente en 6 horas (o se convierte en un tapón gelatinoso) ;el resultado depende de la cantidad de material utilizado y de factores individuales, como la impregnación de sangre

ALVO G PRO

La aplicación es muy sencilla y la consistencia de la pasta le permite permanecer en contacto estable con las paredes alveolares.

Es muy fácil de aplicar y no necesita atención especial.

En general, DSI Alvo -G Pro se reabsorbe completamente en un periodo de 30 días, ya que tiene lugar el proceso normal de cicatrización del tejido.

4. CONDICION DE ALMACENAJE

Guardar en el lugar seco, protegido de los rayos solares directo, en el embalaje cerrado, con la temperatura de **+5°C hasta +25°C.**

- **!!!Atención!!! Evitar el impacto de la humedad** (para la conservación de los polvos en el frasco es introducida la cápsula con el desecador).
- **Plazo de validez: 3 años.**

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Con el impacto del preparado en los ojos - lavar inmediatamente por una gran cantidad del agua y dirigirse al médico.

- Guardar en el lugar seco, protegido de luz, con la temperatura de +5°C hasta +25°C.
- Los bancos con los polvos y los frascos con el líquido deben siempre ser cerrados.
- La observación de las condiciones del almacenaje lleva al cambio de las características de trabajo del material y la reducción de los plazos de su validez.
- El fabricante no tiene la responsabilidad de la pérdida de la calidad de la producción, ocasionado por la no observación de las condiciones de la transportación, el almacenaje y la aplicación.
- La responsabilidad por la aplicación del material para los usos que no son estipulados según lo indicado por el fabricante, es exclusiva responsabilidad del usuario.

6. CONTRAINDICACIONES:

No utilice el producto en pacientes con sensibilidad alérgica a los componentes del producto.
En caso de hipersensibilidad del paciente y/o de, utilice pastas y/o de forma Alvo-G.
Alvo-Gs y/o de forma no debe usarse con antibióticos a base de penicilina.



Natalia Pozzani
Farmacéutica
M.N. 16285



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RADENT IMPORT S.A.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:31:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 12:31:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001001-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001001-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RADENT IMPORT SAS ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2798-13

Nombre descriptivo: Pasta Apósito alveolar post-extracción dental

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-325 - Apósitos, no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALVO - G

Modelos:
ALVOG20

ALVOGPRO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE ALVEOLITIS POST-EXTRACCIÓN

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: ALVOG20: ALVO-G POST EXTRACTION PASTE, 20 GR

ALVOGPRO: ALVO-G PRO WITH PROPOLIS, PASTE 10 GR

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

JSC EXPERIMENTAL PLANT VLADMIVA

Lugar de elaboración:

STUDENCHESKAYA, 19, 308023 BELGOROD, RUSIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2798-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001001-24-1

N° Identificadorio Trámite: 56569

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.22 17:41:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.22 17:41:36 -03:00