



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

4684

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21484/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

4684

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Egeo, nombre descriptivo Material reparador para endodoncia y nombre técnico materiales para empastar para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L., 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 67 y 67 a 69 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-993-18, 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.

ARTICULO 6º - - Regístrese. Inscribese 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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 4684

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-21484/09-9

DISPOSICIÓN N°

4684

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4684**.....

Nombre descriptivo: Material reparador para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales para
empastar para endodoncia

Marca del producto médico: Egeo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: perforación de furcación, perforaciones laterales de la
raíz, reabsorciones internas, externas y comunicantes, obturación retrógrada,
protección pulpar directa e indirecta, pulpotomía, apicoformación, cirugías
periodontales, restauración de caries, sellador de conductos radiculares.

Modelo/s: CPM x 1 gr/ CPM x 2 gr/ Endo CPM Sealer.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L

Lugar/es de elaboración: Warnes 1050; Temperley, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-21484/09-9

DISPOSICIÓN N°

4684


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4684

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE RÓTULO

 C.P.M. / Endo CPM Sealer
Material reparador para endodoncia Trióxido Mineral Agregado
Fabricado por: Egeo srl. Warnes 1050- Temperley- Bs. As. Argentina Producto de uso dental solamente Contiene: Polvo: 1 gr. / 2 grs. / 15 grs. Liquido: 3cc / 5cc. 10 cc. Losetas descartables Lote N°: Vencimiento: Mantener libre de humedad. Conservar a 23°C ± 2°C. Almacenar al resguardo de la luz solar directa. Ver instrucciones de uso en folleto interno. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez- M.N N° 11127 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 993-18 Condición de venta:

1. Fabricado por EGEO SRL, Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Material reparador para endodoncia (Trióxido Mineral Agregado)
3. Contiene:

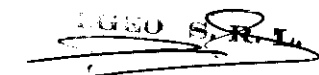
<ol style="list-style-type: none"> a) Polvo: 1 gr. / 2 grs. / 15 grs. b) Liquido: 3 cc. / 5 cc. / 10 cc. c) Losetas descartables. 	}	Según el modelo
--	---	-----------------
4. Lote N°
5. Vencimiento
6. Mantener libre de humedad. Conservar a 23°C ± 2°C. Almacenar al resguardo de la luz solar directa.
7. Ver instrucciones de uso en folleto interno
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-993-18
11. Condición de venta:



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por EGEO SRL. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
 Producto de uso solamente dental: Material reparador para endodoncia
 Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127


 Dra. SUSANA MENENDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 11127


 ARMANDO D. MARTI
 SOCIO CONJUNTE

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM – 993-18

Condición de venta:

Indicaciones

- Perforaciones de furcación.
- Perforaciones laterales de la raíz.
- Reabsorciones internas, externas y comunicantes.
- Cirugía periendodóntica.
- Retro-obturación.
- Obturación retrógrada.
- Protección pulpar directa.
- Protección pulpar indirecta.
- Pulpotomía en dientes con rizogénesis incompleta.
- Apicoformación.
- Material de restauración en cavidades de caries.
- Sellador de conductos radiculares a base de trióxidos minerales.

Condiciones especiales de almacenamiento

Mantener libre de humedad. Conservar a 23°C ± 2°C. Almacenar al resguardo de la luz solar directa.

Advertencias

La venta de este material sólo se realizará a profesionales y debe administrarse bajo supervisión odontológica.

Contraindicaciones

No se conocen

Precauciones

- Los envases deben permanecer correctamente cerrados, para evitar su degradación por presencia de humedad.
- El material debe ser colocado en su sitio de aplicación inmediatamente después de preparado, para evitar la deshidratación.
- Evitar la contaminación del material con la saliva durante su aplicación.
- Evitar la exposición al medio bucal, para evitar su contaminación.
- Cerrar el envase inmediatamente después de su uso. El material es extremadamente sensible a la humedad.

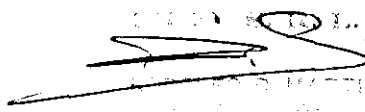
Instrucciones de uso


Mezclar el polvo con el líquido.

Haga una desinfección química de la espátula dosificadora en alcohol 70° antes de su uso (inmersión 10 minutos).

Espatular el polvo, incorporando lentamente al líquido, en una loseta descartable o loseta de vidrio, permitiendo así la hidratación total del polvo y buscando una perfecta homogenización, hasta obtener un cemento de consistencia masillosa.

La mezcla puede deshidratarse, en ese caso se agrega líquido, volviendo a espatular.



EGEO S.A.S.
CALLE 100 N° 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA


Dr. GINA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

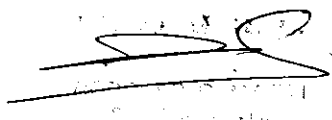
- Los rótulos e instrucciones de uso son comunes para los dos modelos.

CUADRO COMPARATIVO DE LAS INDICACIONES DE USO Y FORMULACIÓN CUALICUANTITATIVA.

	CPM	Endo CPM Sealer
Indicaciones de uso	Perforaciones de furcación. Perforaciones laterales de la raíz. Reabsorciones internas, externas y comunicantes. Cirugía periendodóntica. Retro-obturación. Obturación retrógrada. Protección pulpar directa. Protección pulpar indirecta. Pulpotomía en dientes con rizogénesis incompleta. Apicoformación. Material de restauración en cavidades de caries.	Sellador endodóntico de conductos radiculares a base de trióxidos minerales.
Formulación cualicuantitativa	Polvo: SiO ₂ ; K ₂ O; Al ₂ O ₃ ; SO ₃ ; CaO; Bi ₂ O ₃ ; MgO; Adición de carbonato de Ca; Bióxido de silicio trióxido de bismuto, sulfato de bario y residuos insolubles (sílice cristalino, óxido de calcio, sulfato de potasio y sodio) Líquido: Solución fisiológica estéril.	Trióxido mineral agregado (SiO ₂ ; K ₂ O; Al ₂ O ₃ ; SO ₃ ; CaO; Bi ₂ O ₃): 50% Bióxido de silicio: 7% Carbonato de calcio: 10% Trióxido de bismuto: 10% Sulfato de bario: 10% Alginato de propilenglicol: 1% Propilenglicol: 1% Citrato de sodio: 1% Cloruro de calcio: 10% Ingredientes activos: óxido de calcio.


 Dr. **ROBERTA MENENDEZ**
 FARMACEUTICA
 M.N. 11127







“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21484/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4684**..... y de acuerdo a lo solicitado por Egeo S.R.L, 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 reparador para endodoncia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales para empastar para endodoncia

Marca del producto médico: Egeo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: perforación de furcación, perforaciones laterales de la raíz, reabsorciones internas, externas y comunicantes, obturación retrógrada, protección pulpar directa e indirecta, pulpotomía, apicoformación, cirugías periodontales, restauración de caries, sellador de conductos radiculares

Modelo/s: CPM x 1 gr/ CPM x 2 gr/ Endo CPM Sealer

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L

Lugar/es de elaboración: Warnes 1050; Temperley, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Egeo S.R.L. el Certificado PM-993-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 AGO 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4684


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.