



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

DISPOSICIÓN N° **4900**

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

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19809/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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.



DISPOSICIÓN N°

4900

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

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

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 marca Sybron Endo, nombre descriptivo Instrumental Endodóntico Rotatorio para Obturación de Conductos Radiculares y nombre técnico Limas, de acuerdo a lo solicitado, por PLUS DENTAL 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 11-12 y 13-14 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-1098-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

4900

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

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-19809/09-1

DISPOSICIÓN N°

4900


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° **4900**

Nombre descriptivo: Instrumental Endodóntico Rotatorio para Obturación de
Conductos Radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 - Limas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SYBRON ENDO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obturación de conductos radiculares.

Modelo/s: Microseal Condenser. Pacmac Condenser. Microseal Spreaders

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation

Lugar/es de elaboración: 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19809/09-1

DISPOSICIÓN N°

4900


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°4900


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

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SYBRON ENDO : Instrumental Endodóntico Rotatorio para Obturación de Conductos Radiculares : Microseal Condenser, Pacmac Condenser, Microseal Spreaders.

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962.
C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation – 1332 South Lone Hill Avenue – Glendora, CA 91740 – USA

Direcciones alternativas de fabricación: Ormex S.A. de C.V. – Calle 21, 1103, Ampliación. Ciudad Ind. – Yucatán. Uman . MEXICO

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia:

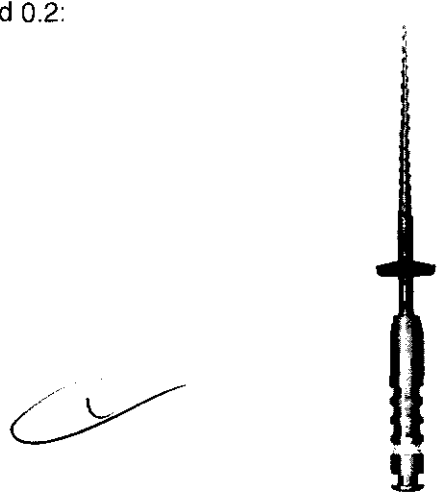
Las limas son instrumentos que deben ser usados por profesionales entrenados (dentistas) y su venta restringida a distribuidores de suministro dentales, instituciones de enseñanza dentales e instalaciones gubernamentales dentales. Ya que todo dentista recibe enseñanza endodóntica en la escuela dental, todos pueden ser considerados profesionales entrenados. Por lo tanto, las instrucciones de empleo no están disponibles.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1098- 142

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

MICROSEAL CONDENSER	Paquetes . Conicidad 0.2: <ul style="list-style-type: none">▪ 25/21mm▪ 30/21mm▪ 35/21mm▪ 60/21mm▪ 25/25mm▪ 30/25mm▪ 35/25mm▪ 60/25mm 
--------------------------------	--

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

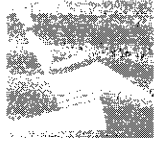
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

REPUBLICA ARGENTINA

KARINA A. BORRI



Karina Borri
FARMACEUTICA
MAT. N° 12.061 USA



PLUS DENTAL

4900

12

PACMAC CONDENSER	Paquetes . Conicidad 0.4: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 25/21mm ▪ 45/21mm ▪ 55/21mm ▪ Asstd 21mm ▪ 25/25mm ▪ 45/25mm ▪ 55/25mm ▪ Asstd 25mm 	
MICROSEAL SPREADERS	Paquetes <ul style="list-style-type: none"> ▪ 20/.02 21mm ▪ 25/.02 21mm ▪ 25/.04 21mm ▪ Asstd 21mm ▪ 20/.02 25mm ▪ 25/.02 25mm ▪ 25/.04 25mm ▪ Asstd 25mm 	

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GENKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. TORRI

Karina A. Torri
FARMACEUTICA
MAT. Nº 12.061 UBA

[Handwritten mark]

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SYBRON ENDO : Instrumental Endodóntico Rotatorio para Obturación de Conductos Radiculares : Microseal Condenser, Pacmac Condenser, Microseal Spreaders.

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. C1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation - 1332 South Lone Hill Avenue - Glendora, CA 91740 - USA

Direcciones alternativas de fabricación: Ormex S.A. de C.V. - Calle 21, 1103, Ampliación. Ciudad Ind. - Yucatán. Uman . MEXICO

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia:


Las limas son instrumentos que deben ser usados por profesionales entrenados (dentistas) y su venta restringida a distribuidores de suministro dentales, instituciones de enseñanza dentales e instalaciones gubernamentales dentales. Ya que todo dentista recibe enseñanza endodóntica en la escuela dental, todos pueden ser considerados profesionales entrenados. Por lo tanto, las instrucciones de empleo no están disponibles.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1098- 142

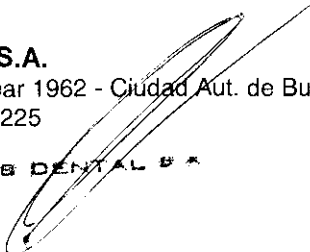
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

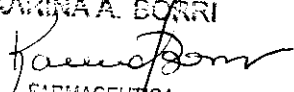
Presentación:

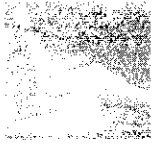
MICROSEAL CONDENSER	Paquetes . Conicidad 0.2: <ul style="list-style-type: none">▪ 25/21mm▪ 30/21mm▪ 35/21mm▪ 60/21mm▪ 25/25mm▪ 30/25mm▪ 35/25mm▪ 60/25mm	
--------------------------------	---	---

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
-PRESIDENT-



KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA
MEXICO Nº 12.061 USA



PLUS
DENTAL

4900

14

PACMAC CONDENSER	Paquetes . Conicidad 0.4: <ul style="list-style-type: none">▪ 25/21mm▪ 45/21mm▪ 55/21mm▪ Asstd 21mm▪ 25/25mm▪ 45/25mm▪ 55/25mm▪ Asstd 25mm	
MICROSEAL SPREADERS	Paquetes <ul style="list-style-type: none">▪ 20/.02 21mm▪ 25/.02 21mm▪ 25/.04 21mm▪ Asstd 21mm▪ 20/.02 25mm▪ 25/.02 25mm▪ 25/.04 25mm▪ Asstd 25mm	

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACÉUTICA
MAT. Nº 12.051 UBA



PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19809/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4900**, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: Instrumental Endodóntico Rotatorio para Obturación de Conductos Radiculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-701 - Limas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): SYBRON ENDO.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Obturación de conductos radiculares.

Modelo/s: Microseal Condenser. Pacmac Condenser. Microseal Spreaders.

Período de vida útil: No aplica.


Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation

Lugar/es de elaboración: 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°


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