



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

**DISPOSICIÓN N° 6900**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2884-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM 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 la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6900**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 OHCal, nombre descriptivo AVÍO PARA PREPARAR PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA y nombre técnico Materiales de empastar, para endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

→ **ARTÍCULO 2º.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 165 a 167 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1277-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

**ARTÍCULO 5º.-** Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

**DISPOSICIÓN N° 6900**

de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2884-14-7

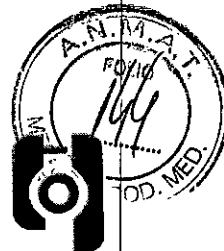
DISPOSICIÓN N°

gsch

**6900**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

27 AGO 2015 6900



TEDEQUIM S.R.L.®

## PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social: TEDEQUIM SRL

Dirección: Bv. de los Polacos 6136 – X5147GGP Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba- Argentina. www.tedequim.com.ar

Nombre genérico : Avío para preparar pasta endodóntica alcalina yodoformada.

Marca: OHCal

Modelos: 1) Avío OHCal para preparar pasta endodóntica alcalina yodoformada

2) Repuestos:

2.1 Hidróxido de calcio polvo puro

2.2 Iodoformo puro

Lote N° (Modelo Avío): Símbolo + xxxx

Lote N° (Modelo 2.1)= xxxxx

Lote N° (Modelo 2.2)= yyyyy

Fecha de Fabricación: mm/aaaa

Fecha vencimiento: mm/aaaa (Cuatro años a partir de la fecha de elaboración)

Conservar en su envase original, bien cerrado, al abrigo de la luz, preferentemente a temperaturas inferiores a 25°C.

Ver Instrucciones de Uso adjunta.

Forma de presentación: 1) Avío conteniendo un frasco x 20 g de Hidróxido de calcio polvo puro, un frasco x 10 g de Iodoformo puro y dosificador tipo cucharita.

Repuestos: 2.1- frasco de vidrio x 20 g,

2.2 - frasco x 10 g

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1277-23

TEDEQUIM S.R.L.  
Dra. LEONOR PASTERIS  
GERENTE

3

TEDEQUIM S.R.L.  
MIRYAM DELLA VEDOVA  
Farm. Matr. 2107  
DIR. TÉCNICA

6900



TEDEQUIM S.R.L.®



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Razón social: TEDEQUIM SRL

Dirección: Bv. de los Polacos 6136 – X5147GGP Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba- Argentina. [www.tedequim.com.ar](http://www.tedequim.com.ar)

Nombre genérico: Avío para preparar pasta endodóntica alcalina iodoformada.

Marca: OHCaI

Modelos: 1) Avío OHCaI para preparar pasta endodóntica alcalina iodoformada

2) Repuestos:

2.1 Hidróxido de calcio polvo puro

2.2 Iodoformo puro

Conservar en su envase original, bien cerrado, al abrigo de la luz, preferentemente a temperaturas inferiores a 25°C.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1277-23

El hidróxido de calcio es considerado el mejor medicamento para inducir el depósito de tejido duro y favorecer el saneamiento de la pulpa vital y tejidos periapicales.

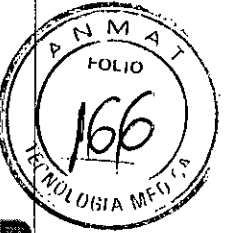
La pasta de hidróxido de calcio iodoformada, además tiene la ventaja de ser radiopaca. Está indicada para uso temporario en los conductos radiculares.

Queda a criterio del profesional la elección del vehículo a utilizar ya sea acuoso o viscoso.

*Pasteris*  
TEDEQUIM S.R.L.  
Dra. LEONOR PASTERIS  
GERENTE

*Miryam Della Vedova*  
TEDEQUIM S.R.L.  
MIRYAM DELLA VEDOVA  
Farm. Matr. 2107  
DIR. TECNICA

6900



TEDEQUIM S.R.L.®



Se recomienda la pasta acuosa para obtener rápida liberación de iones calcio y la viscosa para lenta liberación de los mismos.

Se utiliza en combinación con agua bidestilada y estéril como mejor opción.

Instrucciones de uso:

Retire el polvo de hidróxido de calcio haciendo uso del dosificador y colóquelo sobre una loseta bien limpia. Agregue una medida igual en volumen o la mitad de la misma de Iodoformo. Colocar al lado de los polvos unas gotas de agua destilada. Luego mezclar con una espátula lentamente los componentes, llevando paulatinamente el polvo al líquido, hasta obtener una mezcla homogénea y cremosa con la consistencia requerida, de manera que pueda ser llevada al/los conducto/s radicular/es para permanecer en ellos un periodo según decisión profesional. Pasado este periodo, el material temporal debe ser retirado por simple irrigación y aspiración utilizando solución de EDTA.

En el caso de que el profesional decida utilizar un vehículo viscoso es conveniente que el mismo sea propilenglicol o glicerina de calidad "Para análisis".

Una vez llenado el conducto con la pasta se debe limpiar la cámara pulpar, colocar una bolita de algodón y sellar adecuadamente la cavidad de acceso con un cemento temporal resistente, ya que un mal sellado puede favorecer la filtración de saliva, la cual inhibirá la acción del hidróxido de calcio, y esto llevará probablemente al fracaso del procedimiento.

Restricción:

No utilizar en todos los casos en que se necesite de una obturación estable y permanente ( No reabsorbible)

Precauciones, Advertencias y cuidados especiales:

Por sus propiedades fisicoquímicas, si la pasta una vez preparada queda expuesta al aire mucho tiempo se puede formar carbonatos.

El hidróxido de calcio es un compuesto inestable, susceptible de combinarse con el anhídrido carbónico del aire, transformándose de nuevo en carbonato cálcico, por lo que se recomienda usar el producto y cerrar herméticamente el recipiente que lo contiene. Utilizar la pasta inmediatamente después de preparada.

f

*Leonor Pasteris*  
TEDEQUIM S.R.L.  
Dra. LEONOR PASTERIS  
GERENTE

*Miryam Della Vedova*

TEDEQUIM S.R.L.  
MIRYAM DELLA VEDOVA  
Farm. Matr. 2107  
DIR. TECNICA

6900



TEDEQUIM S.R.L.®



Independientemente de la indicación y de la pasta formada, se debe recordar que las propiedades del hidróxido de Ca son efectivas sólo cuando se pone en contacto directo con la zona a tratar. Por lo tanto, deben extremar los cuidados de aplicación y condensación del material aplicado; que puede realizarse con condensadores apicales, sondas emboladas en algodón, o conos de papel de grueso calibre.

- Utilizar guantes
- Mantener fuera del alcance de los niños.

*Pasteris*

TEDEQUIM S.R.L.  
Dra. LEONOR PASTERIS  
GERENTE

*Miryam Della Vedova*

TEDEQUIM S.R.L.  
MIRYAM DELLA VEDOVA  
Farm. Matr. 2107  
DIR. TECNICA

|

*[Handwritten signature]*



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2884-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6900** y de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM 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: AVÍO PARA PREPARAR PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OHCal.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Avío para preparar Pasta Endodóntica Alcalina Iodoformada, para uso temporario en los conductos radiculares. Queda a criterio del profesional la elección del vehículo a utilizar ya sea acuoso o viscoso.

Modelo/s: Avío OHCal para preparar pasta endodóntica alcalina iodoformada.

Repuesto Hidróxido de Calcio polvo puro.

Repuesto Iodoformo puro.

Período de vida útil: 4 años.



Forma de presentación: Avío formado por un frasco conteniendo 20 g de Hidróxido de Calcio polvo puro y un frasco conteniendo 10 g de Iodoformo polvo puro, Accesorio: Un dosificador para los polvos tipo cucharita de medida.

Repuestos: Frasco conteniendo 20 g de Hidróxido de Calcio polvo puro.

Frasco conteniendo 10 g de Iodoformo polvo puro.

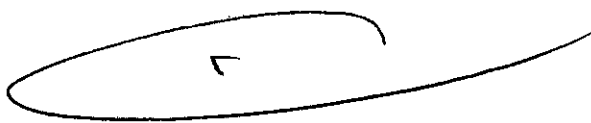
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. De los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1277-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 27 AGO 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6900**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.