



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1277-35#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1277-35 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2025-7240 de fecha 26 septiembre 2025

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	III	IV
Modelos	Polvo/líquido	Modelo 1: Polvo/líquido Modelo 2: Semisólido
Marca de (los) producto(s) médico(s)	TEDEQUIM	TEDEQUIM y FONUS
Nombre Descriptivo del producto	Sellador de conductos radiculares	Sellador de conductos radiculares biocerámico.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sellador de conductos radiculares biocerámico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 Materiales de empastar para endodoncia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TEDEQUIM y FONUS

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para obturación permanente de conductos radiculares con cono/s de gutapercha después de un tratamiento endodóntico en pulpas inflamadas, necróticas o retratamiento de conducto, para técnica de cono único o múltiple con compactación lateral en frío

Modelos: Modelo 1: Polvo/líquido

Modelo 2: Semisólido

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: Modelo 1 Kit conteniendo:

1 frasco de polvo x 10 g

1 envase gotero x 10 ml

Instrucciones de uso y una cucharita de medida.

Modelo 2:

Jeringa x 1g

Puntas aplicadoras

Instrucciones de uso

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante: Tedequim SRL

Lugar de elaboración: Bv. de los Polacos 6136

X5147GGP Córdoba

Pcia. de Córdoba

Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79472



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 10:44:01



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494