



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

DISPOSICIÓN N° 3303

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5771-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3303

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 MASTER DENT, nombre descriptivo MATERIAL DE RESTAURACIÓN PROVISORIO y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., 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 5 y 6 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-108, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 3303

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° 1-47-3110-5771-15-6

DISPOSICIÓN N° 3303

msm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5771-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3.3.0...3 y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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: MATERIAL DE RESTAURACIÓN PROVISORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASTER DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como agente de obturación provisorio.

Modelos: Material Temporario de Relleno - Endurece en contacto con saliva (38g).

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: DENTONICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 2833 Tophill Road, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

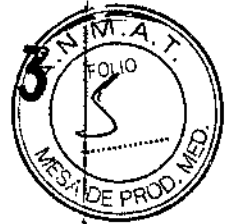
Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 ABR, 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3303

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

330
01 ABR. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:
Dentonics, Inc
2833 Tophill Road
Monroe, NC 28110
Estados Unidos

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

MASTER - DENT®

MATERIAL DE OBTURACION PROVISORIO

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-108"

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 10876 - M.F. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

3303



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Dentonics, Inc

2833 Tophill Road

Monroe, NC 28110

Estados Unidos

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

MASTER - DENT®

MATERIAL DE OBTURACION PROVISORIO

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-108"

DESCRIPCION

Master-Dent® Material temporario de relleno es un material listo para usar que no requiere mezcla, particularmente indicado para los rellenos temporales oclusales.

Se endurece rápidamente en la cavidad en presencia de saliva. Es un material seguro con una excelente estabilidad y proporciona un sellado hermético. Buena resistencia y fácil de sacar. No contiene fluoruro.


INDICACIONES DE USO

Indicado como agente de obturación provisorio.

CONTRAINDICACIONES

No se han reportado.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIAS

- Mantenga cerrado el recipiente cuando no se esté usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Solamente para un solo uso.

PRECAUCIONES

- En casos de exposición directa o cerca de pulpa, usar un revestimiento a base de hidróxido de calcio para proporcionar una mejor protección de la pulpa.
- Si están involucrados los dientes sensibles vitales, en particular con grandes cavidades, aplicar un barniz convencional o revestimiento fotopolimerizable sobre la dentina antes del llenado de la cavidad.
- Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua. Busque atención médica si la irritación persiste.
- Ingestión: diluir con agua potable.
- Contacto con la piel: lavar con agua y jabón.

MODO DE USO

1. Colocar la cantidad deseada de material sobre un bloque de mezcla.
2. Llenar la cavidad en exceso. Golpear la zona con un algodón ligeramente humedecido. Retirar el exceso.

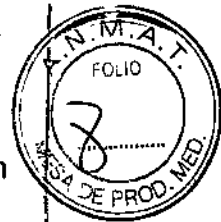
g

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
--PRESIDENTE

g

NORBERTO J. LÓMOBO
FRANCO
M.N.N° 10876 - M.F. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO

g



3. Asesorar a los pacientes que no coman durante dos horas y eviten alimentos duros durante cuatro horas.
4. Se puede eliminar fácilmente con una excavadora aguda.

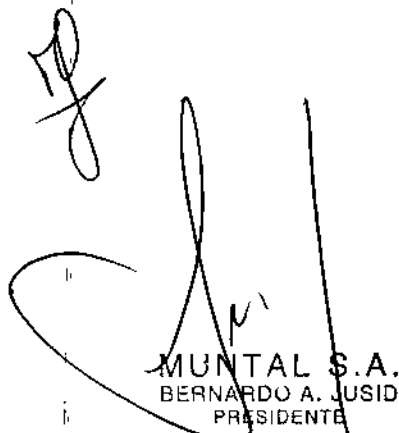
ALMACENAMIENTO

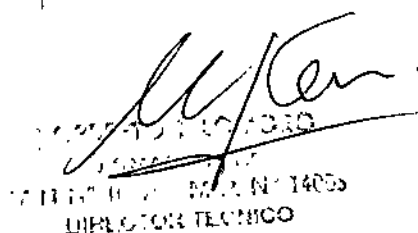
Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


DIRECTOR TÉCNICO
17 DE JUNIO DE 2003 Nº 1405

