



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 1 0

BUENOS AIRES,

21 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5-16-0 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Ej



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

DISPOSICIÓN N°

4310

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 CEMENTO TEMPORARIO y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-107, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

4310

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° 1-47-3110-5-16-0

DISPOSICIÓN N°

4310

msm

E'

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4310

PROYECTO DE ROTULO

21 ABR 2016

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® CEMENTO TEMPORARIO

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 420-107"

[Signature]
NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

[Signature]
MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

4310



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® CEMENTO TEMPORARIO

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- 107"

DESCRIPCION

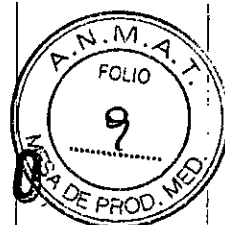
Master-Dent® Cemento Temporal está indicado como agente de cementación temporal, sobre todo en los casos que requieren tiempo de trabajo prolongado.

Envasado en un sistema de dispensación que elimina la necesidad de mezclar y errores en la dosificación permitiendo así un tiempo de trabajo más largo. Excelentes características de manejo. Espesor de la película por debajo de 15 μ . Más de 7.000 PSI de resistencia a la compresión. No contiene eugenol.

Master-Dent® Cemento Temporal permite un tiempo de trabajo de 2 minutos a temperatura ambiente (23° C). El curado completo se producirá aproximadamente 3 minutos después de que el material se expone a la temperatura corporal. Tener en cuenta que los tiempos de trabajo y el entorno son dependientes de la temperatura.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Norberto J. Lomoro
NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 10.876 - M.P. N° 10.876
DE NORBERTO J. LOMORO



4310

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.

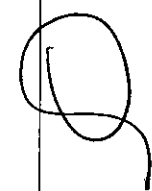
Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

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

C


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO VIOLONO
FARMACEUTICO
M.N.N° 10876 - M.P. N° 11068
DIRECTOR TECNICO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4310** 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: CEMENTO TEMPORARIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 CEMENTO, DENTAL.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como agente de cementación temporal.

Modelos: Cemento temporario automezclante sin Eugenol de alta resistencia (7ml) con puntas, Cemento temporario automezclante sin Eugenol (7ml) con puntas, Cemento temporario sin Eugenol de alta resistencia (5g/5g) con espátula y pad de mezcla, Puntas de mezcla – Marrón (50 unidades).

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-420-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4310



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