



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10461

BUENOS AIRES,
03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1946-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10461

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 SDI, nombre descriptivo Acido fosforico dental y nombre técnico Líquidos para decapado dental, de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO, PRODUCTOS BIOMÉDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-7, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10461

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-1-47-1946-13-3

DISPOSICIÓN N° 10461

dm

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunson Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Acido Fosfórico Dental, Modelo: xxx, Marca: SDI.
4. Producto para uso odontológico.
5. Directora técnica: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-7
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones de uso

Super Etch

1. Limpie y aísle el diente
2. Grabe la superficie del diente por 20 segundos con Super Etch a base de ácido fosfórico al 37%.

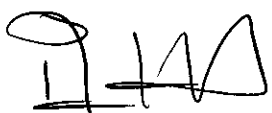


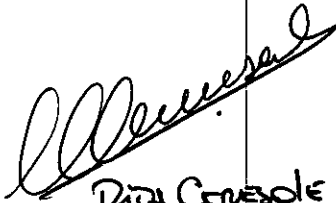
3. Enjuague cuidadosamente.
4. Elimine el exceso de agua. Manténgase humedecido.
5. Aplique el adhesivo Stae para esmalte / dentina saturando todas las superficies internas, o un agente adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



6. Aplique una suave ráfaga de aire seco y sin aceites por 2 segundos para evaporar el solvente. Deje una superficie brillante.
7. Fotocure por 10 segundos.

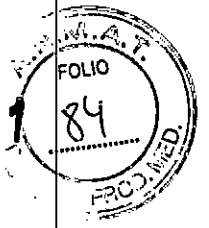
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

↓

PABLO J. MONTELLO
(TITULAR)


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
D. N. 9043

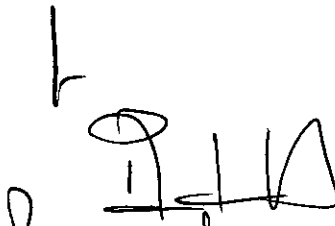
MONTELLO Prod. Biomédicos

10461




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal. Argentina
3. Acido Fosfórico Dental, Modelo: xxx, Marca: SDI.
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote Nº.
6. Fecha de elaboración:
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
10. Directora técnica: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-7
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Pablo J. Montello
(TITULAR)

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


Rita Ceresole
FARMACÉUTICA
N.º. 9043



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1946-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.046.1**, y de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO, 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: Ácido fosfórico dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-737 Líquidos para decapado dental.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Grabado de esmalte y dentina.

Modelo/s: 36153- SUPER ETCH
36153- SUPER ETCH LV

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: SDI Limited.

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VIC 3153 – AUSTRALIA.

Se extiende a MONTELLO, PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03.DIC.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10461**



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