



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

DISPOSICIÓN N° 3664

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21214-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3664

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca HU FRIEDY, nombre descriptivo CORONAS DE ACERO INOXIDABLE PARA MOLARES TEMPORARIOS y nombre técnico CORONAS DENTALES, PREFORMADAS, de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 48 y 49 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1098-182, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

0.



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

DISPOSICIÓN N° 3664

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21214-13-8

DISPOSICIÓN N°

3664

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.6.6.4**.....

Nombre descriptivo: CORONAS DE ACERO INOXIDABLE PARA MOLARES TEMPORARIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058 - CORONAS DENTALES, PREFORMADAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HU FRIEDY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de cobertura total, más fuerte y provisorios para dientes posteriores pediátricos.

Modelo: SSC-KIT Kit introductorio.

SSC-ULD2 Superior izquierda 1 ° Primaria # 2 Recambio.

SSC-ULD3 Superior izquierda 1 ° Primaria # 3 Recambio.

SSC-ULD4 Superior izquierda 1 ° Primaria # 4 Recambio.

SSC-ULD5 Superior izquierda 1 ° Primaria # 5 Recambio.

SSC-ULD6 Superior izquierda 1 ° Primaria # 6 Recambio.

SSC-ULD7 Superior izquierda 1 ° Primaria # 7 Recambio.

SSC-URD2 Superior derecha 1 ° Primaria # 2 Recambio.

SSC-URD3 Superior derecha 1 ° Primaria # 3 Recambio.

SSC-URD4 Superior derecha 1 ° Primaria # 4 Recambio.

SSC-URD5 Superior derecha 1 ° Primaria # 5 Recambio.

SSC-URD6 Superior derecha 1 ° Primaria # 6 Recambio.

SSC-URD7 Superior derecha 1 ° Primaria # 7 Recambio.

SSC-LLD2 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 2 Recambio.

SSC-LLD3 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 3 Recambio.

SSC-LLD4 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 4 Recambio.

SSC-LLD5 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 5 Recambio.



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

3 6 6 7 4

SSC-LLD6 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-LLD7 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-LRD2 Inferior derecha 1 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-LRD3 Inferior derecha 1 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-LRD4 Inferior derecha 1 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-LRD5 Inferior derecha 1 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-LRD6 Inferior derecha 1 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-LRD7 Inferior derecha 1 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-ULE2 Superior izquierda 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-ULE3 Superior izquierda 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-ULE4 Superior izquierda 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-ULE5 Superior izquierda 2 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-ULE6 Superior izquierda 2 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-ULE7 Superior izquierda 2 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-URE2 Superior derecha 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-URE3 Superior derecha 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-URE4 Superior derecha 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-URE5 Superior derecha 2 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-URE6 Superior derecha 2 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-URE7 Superior derecha 2 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-LLE2 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-LLE3 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-LLE4 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-LLE5 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-LLE6 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-LLE7 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-LRE2 Inferior derecha 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-LRE3 Inferior derecha 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-LRE4 Inferior derecha 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-LRE5 Inferior derecha 2 ° Primaria # 5 Recambio.



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

SSC-LRE6 Inferior derecha 2 ° Primaria # 6 Recambio.

SSC-LRE7 Inferior derecha 2 ° Primaria # 7 Recambio.

Formas de Presentación: Kit introductorio, envase por 48 unidades (1 de cada tamaño).

Cajas de cartón conteniendo 5 unidades de reposición.

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Shinhung Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: #10-3 Jungrim-Dong, Jung-Gu, Seoul, Corea del Sur.

Nombre y Dirección del Distribuidor: Hu-Friedy Manufacturing Co., LLC 3232 N. Rockwell St. Chicago, IL 60618 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21214-13-8

DISPOSICIÓN N°

3 6 6 4

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....3664

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



3664



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: SHINHUNG CO., LTD #10-3 JUNGRIM-DONG, JUNG-GU, SEOUL, COREA DEL SUR.

Distribuidor: HU FRIEDY MANUFACTURING CO., LLC – 3232 N ROCKWELL ST., CHICAGO IL 60618, ESTADOS UNIDOS

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 Y LUIS SAENZ PEÑA 1556. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

CORONAS DE ACERO INOXIDABLE PARA MOLARES TEMPORARIOS

Marca: Hu Friedy

Modelo: xxxx

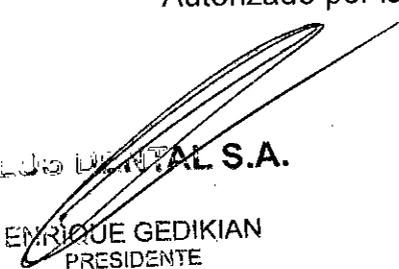
FECHA DE FABRICACION: xxxx

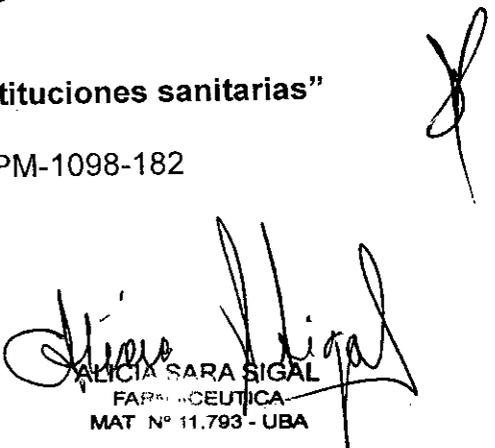
NUMERO DE LOTE: xxx

Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Autorizado por la ANMAT Nº: PM-1098-182


PLUS DENTAL S.A.
ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE


ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT Nº 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225



366



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Fabricado por: SHINHUNG CO., LTD #10-3 JUNGRIM-DONG, JUNG-GU, SEOUL, COREA DEL SUR.

Distribuidor: HU FRIEDY MANUFACTURING CO., LLC – 3232 N ROCKWELL ST., CHICAGO IL 60618, ESTADOS UNIDOS

Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962 Y LUIS SAENZ PEÑA 1556. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES –ARGENTINA-

CORONAS DE ACERO INOXIDABLE PARA MOLARES TEMPORARIOS

Marca: Hu Friedy

Modelo: SSC-KIT Kit introductorio

- SSC-ULD2 Superior izquierda 1 ° Primaria # 2 Recambio
- SSC-ULD3 Superior izquierda 1 ° Primaria # 3 Recambio
- SSC-ULD4 Superior izquierda 1 ° Primaria # 4 Recambio
- SSC-ULD5 Superior izquierda 1 ° Primaria # 5 Recambio
- SSC-ULD6 Superior izquierda 1 ° Primaria # 6 Recambio
- SSC-ULD7 Superior izquierda 1 ° Primaria # 7 Recambio
- SSC-URD2 Superior derecha 1 ° Primaria # 2 Recambio
- SSC-URD3 Superior derecha 1 ° Primaria # 3 Recambio
- SSC-URD4 Superior derecha 1 ° Primaria # 4 Recambio
- SSC-URD5 Superior derecha 1 ° Primaria # 5 Recambio
- SSC-URD6 Superior derecha 1 ° Primaria # 6 Recambio
- SSC-URD7 Superior derecha 1 ° Primaria # 7 Recambio
- SSC-LLD2 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 2 Recambio
- SSC-LLD3 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 3 Recambio
- SSC-LLD4 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 4 Recambio
- SSC-LLD5 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 5 Recambio
- SSC-LLD6 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 6 Recambio
- SSC-LLD7 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 7 Recambio
- SSC-LRD2 Inferior derecha 1 ° Primaria # 2 Recambio
- SSC-LRD3 Inferior derecha 1 ° Primaria # 3 Recambio
- SSC-LRD4 Inferior derecha 1 ° Primaria # 4 Recambio
- SSC-LRD5 Inferior derecha 1 ° Primaria # 5 Recambio

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

SSC-LRD6 Inferior derecha 1 ° Primaria # 6 Recambio
SSC-LRD7 Inferior derecha 1 ° Primaria # 7 Recambio
SSC-ULE2 Superior izquierda 2 ° Primaria # 2 Recambio
SSC-ULE3 Superior izquierda 2 ° Primaria # 3 Recambio
SSC-ULE4 Superior izquierda 2 ° Primaria # 4 Recambio
SSC-ULE5 Superior izquierda 2 ° Primaria # 5 Recambio
SSC-ULE6 Superior izquierda 2 ° Primaria # 6 Recambio
SSC-ULE7 Superior izquierda 2 ° Primaria # 7 Recambio
SSC-URE2 Superior derecha 2 ° Primaria # 2 Recambio
SSC-URE3 Superior derecha 2 ° Primaria # 3 Recambio
SSC-URE4 Superior derecha 2 ° Primaria # 4 Recambio
SSC-URE5 Superior derecha 2 ° Primaria # 5 Recambio
SSC-URE6 Superior derecha 2 ° Primaria # 6 Recambio
SSC-URE7 Superior derecha 2 ° Primaria # 7 Recambio
SSC-LLE2 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 2 Recambio
SSC-LLE3 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 3 Recambio
SSC-LLE4 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 4 Recambio
SSC-LLE5 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 5 Recambio
SSC-LLE6 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 6 Recambio
SSC-LLE7 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 7 Recambio
SSC-LRE2 Inferior derecha 2 ° Primaria # 2 Recambio
SSC-LRE3 Inferior derecha 2 ° Primaria # 3 Recambio
SSC-LRE4 Inferior derecha 2 ° Primaria # 4 Recambio
SSC-LRE5 Inferior derecha 2 ° Primaria # 5 Recambio
SSC-LRE6 Inferior derecha 2 ° Primaria # 6 Recambio
SSC-LRE7 Inferior derecha 2 ° Primaria # 7 Recambio

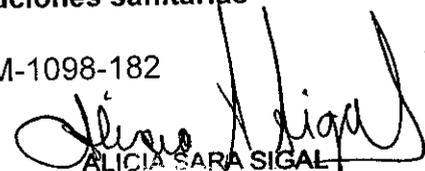
Director Técnico: Alicia Sara Sigal MN 11793

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Autorizado por la ANMAT N°: PM-1098-182

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
FARMACIEN



ALICIA SARA SIGAL
FARMACIEN
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



3 6 6 4



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MEDICO

Coronas de molares primarios de acero inoxidable para su suite de soluciones dentales pediátricas.

Estas coronas se desarrollaron para ofrecer resultados clínicos consistentes, precisos y predecibles. Las coronas son pre-cortados y prensados, para la colocación rápida y sencilla, con el margen gingival adaptable suave y áreas laterales para recortar sin esfuerzo y el contorno.

Proporcionan una anatomía oclusal precisa que imita al diente natural. Este espesor oclusal también impide la abrasión y perforación.

Principales Características y Ventajas

- Pre- cortadas y rizadas, para la colocación rápida y sencilla
- Anatomía oclusal Precisa que imita al diente natural
- El espesor oclusal ideal, ofreciendo una resistencia superior a la abrasión y la perforación
- Margen gingival adaptable suave y áreas laterales para sencillo y sin esfuerzo de corte y desgaste, si fuera necesario.

Vida útil estimada por el fabricante: 5 años a partir de la fecha de elaboración

INSTRUCCIONES DE USO

Las coronas de acero inox. HuFriedy están pensadas para brindar un tratamiento de cobertura total, más fuerte y provisorios para dientes posteriores pediátricos. Para ayudar a minimizar el remodelado y recortes, estas coronas de acero inoxidable para molares primarios están preformadas, pre-acampanadas y precontorneadas.

Selección y preparación de la corona

1.- Seleccione el tamaño correcto de la corona. Mida la dimensión meso distal del diente en la boca del paciente. Luego, mida las coronas en el estuche para determinar el tamaño correspondiente.

2.- Una vez que haya identificado el tamaño correcto, pruébela para verificar que se adecue correctamente a la boca. Observe la relación oclusal entre los dientes opuestos y la relación con la dentición adyacente.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE GEDIKIAN
PRESIDENTE

Alicia Sara Sigal
ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

3.- Con un explorador, verifique si existen márgenes abiertos entre la preparación y la corona. Si fuera necesario, de formato nuevamente a la corona para lograr un mejor ajuste marginal.

4.- Si hay una pérdida de color excesiva del tejido gingival donde se asienta la corona, se deberá recortar la corona. Con una lapicera indeleble o un lápiz de cera, marque la corona siguiendo el contorno del tejido gingival. Use tijeras para coronas para recortar 1 mm por debajo de la marca. Intente cortar con un movimiento suave para evitar producir rebabas de metal filosas que pudieran irritar el tejido del paciente. Si se producen áreas filosas, use una piedra sin calor para eliminar las rebabas y pula con una rueda de goma. Use alicates de contorno para volver a dar forma y engarzar la corona en los márgenes recortados.

5.- Realice otra prueba de ajuste para asegurar la precisión y el contacto correcto y verificar la oclusión.

6.- Al verificar la oclusión, observe con cuidado si hay diferencias en la relación maxilar/mandibular. Si la corona está completamente asentada y evita una oclusión correcta, puede ser necesario realizar otra reducción de la preparación. Reduzca el diente un poco más y reintente con la corona para confirmar una oclusión correcta.

Asentar la corona.

1.- Para aislar el diente preparado, coloque un dique de goma o use rollos de algodón.

2.- Lave y seque cuidadosamente la preparación.

3.- Mezcle el cemento y rellene la corona seleccionada. Para hacerlo, siga las instrucciones del fabricante del cemento.

4.- Asiente la corona.

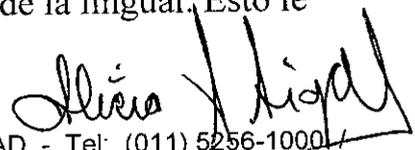
Recomendación: para coronas mandibulares, comience en la superficie lingual y presione a lo largo de la superficie bucal; para corona maxilares, comience en la superficie bucal y presione a lo largo de la lingual. Esto le ayudará a sacar el cemento residual.

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE PEDIKIAN
FARMACIA



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

No use fuerza excesiva durante el asiento final.

5.- Durante el asiento inicial de la corona, verifique la alineación correcta. Para hacerlo, controle la relación con los dientes adyacentes y los dientes opuestos. Cuando confirme la alineación correcta. Si utiliza un dispositivo para ayudarle a asentar la corona durante la cementación, tenga cuidado de obtener la oclusión correcta.

No use fuerza excesiva para evitar asentar la corona por debajo del nivel de oclusión correcto.

6.- Siga las instrucciones individuales del fabricante del cemento para retirar el exceso de cemento en el tiempo indicado. La eliminación del cemento de las superficies interproximales y áreas sublinguales.

PRECAUCIONES Y CONTRA-INDICACIONES:

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PROFESIONALES ODONTOLOGOS.

Si el producto se reutiliza, los riesgos potenciales incluyen:

- Introducción de microbios en el cuerpo debido a la reutilización de un artículo que puede haberse contaminado durante su primer uso, lo que puede ocasionar un deterioro posterior de la salud del paciente.
- Lesión en los tejidos blandos producida por bordes ásperos, si la corona fue recortada previamente.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

MANTENGA EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE Y FUERA DE LA LUZ DIRECTA DEL SOL.

ADVERTENCIAS

PRODUCTO DE USO ÚNICO (DESECHABLE); SU REUTILIZACIÓN ESTÁ PROHIBIDA.

PLUS DENTAL S.A.

ENRIQUE PEDIKIAN
PRESIDENTE



ALICIA SARA SIGAL
FARMACEUTICA
MAT N° 11.793 - UBA

PLUS DENTAL S.A.

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21214-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~3066~~ 4, y de acuerdo a lo solicitado por PLUS DENTAL 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: CORONAS DE ACERO INOXIDABLE PARA MOLARES TEMPORARIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058 - CORONAS DENTALES, PREFORMADAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HU FRIEDY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de cobertura total, más fuerte y provisorios para dientes posteriores pediátricos.

Modelo: SSC-KIT Kit introductorio.

SSC-ULD2 Superior izquierda 1 ° Primaria # 2 Recambio.

SSC-ULD3 Superior izquierda 1 ° Primaria # 3 Recambio.

SSC-ULD4 Superior izquierda 1 ° Primaria # 4 Recambio.

SSC-ULD5 Superior izquierda 1 ° Primaria # 5 Recambio.

SSC-ULD6 Superior izquierda 1 ° Primaria # 6 Recambio.

SSC-ULD7 Superior izquierda 1 ° Primaria # 7 Recambio.

SSC-URD2 Superior derecha 1 ° Primaria # 2 Recambio.

SSC-URD3 Superior derecha 1 ° Primaria # 3 Recambio.

SSC-URD4 Superior derecha 1 ° Primaria # 4 Recambio.

SSC-URD5 Superior derecha 1 ° Primaria # 5 Recambio.

SSC-URD6 Superior derecha 1 ° Primaria # 6 Recambio.

SSC-URD7 Superior derecha 1 ° Primaria # 7 Recambio.

SSC-LLD2 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 2 Recambio.

..//

SSC-LLD3 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-LLD4 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-LLD5 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-LLD6 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-LLD7 Inferior izquierda 1 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-LRD2 Inferior derecha 1 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-LRD3 Inferior derecha 1 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-LRD4 Inferior derecha 1 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-LRD5 Inferior derecha 1 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-LRD6 Inferior derecha 1 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-LRD7 Inferior derecha 1 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-ULE2 Superior izquierda 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-ULE3 Superior izquierda 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-ULE4 Superior izquierda 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-ULE5 Superior izquierda 2 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-ULE6 Superior izquierda 2 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-ULE7 Superior izquierda 2 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-URE2 Superior derecha 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-URE3 Superior derecha 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-URE4 Superior derecha 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-URE5 Superior derecha 2 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-URE6 Superior derecha 2 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-URE7 Superior derecha 2 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-LLE2 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-LLE3 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 3 Recambio.
SSC-LLE4 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 4 Recambio.
SSC-LLE5 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 5 Recambio.
SSC-LLE6 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 6 Recambio.
SSC-LLE7 Inferior izquierda 2 ° Primaria # 7 Recambio.
SSC-LRE2 Inferior derecha 2 ° Primaria # 2 Recambio.
SSC-LRE3 Inferior derecha 2 ° Primaria # 3 Recambio.





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

SSC-LRE4 Inferior derecha 2º Primaria # 4 Recambio.

SSC-LRE5 Inferior derecha 2º Primaria # 5 Recambio.

SSC-LRE6 Inferior derecha 2º Primaria # 6 Recambio.

SSC-LRE7 Inferior derecha 2º Primaria # 7 Recambio.

Formas de Presentación: Kit introductorio, envase por 48 unidades (1 de cada tamaño).

Cajas de cartón conteniendo 5 unidades de reposición.

Período de Vida Útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración.

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

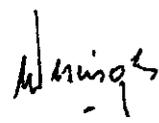
Nombre del fabricante: Shinhung Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: #10-3 Junggrim-Dong, Jung-Gu, Seoul, Corea del Sur.

Nombre y Dirección del Distribuidor: Hu-Friedy Manufacturing Co., LLC 3232 N. Rockwell St. Chicago, IL 60618 Estados Unidos.

Se extiende a PLUS DENTAL S.A. el Certificado PM-1098-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a03 JUN. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 6 6 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.