



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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 1

BUENOS AIRES,

1 0 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1421-13-9 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 2 1**

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 DIRECTA, nombre descriptivo CORONAS PROVISORIAS DE POLICARBONATO y nombre técnico CORONAS DENTALES, PREFORMADAS, 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 85 y 86 a 88 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-24, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 1

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 Nº 1-47-1421-13-9

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 1

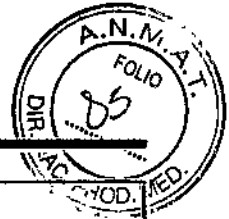
msm

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

↓

PROYECTO DE ROTULO (Caja)

9 4 2 1
10 NOV 2015



Fabricado por:
DIRECTA AB
P.O. Box 723
SE-194 27
Upplands Väsby
Suecia.

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

DIRECTA®

Coronas Provisorias de Policarbonato

Modelo: SuperSilver

Contenido: (según corresponda)

Lote Nº XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Se debe almacenar en temperatura ambiente, en lugar limpio. No someter el producto a temperaturas elevadas.

Producto de un solo uso. No reutilizar.

Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

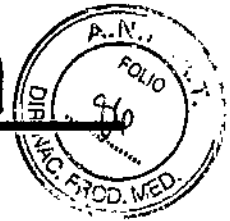
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-24"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M. N. Nº 10876 - M. P. Nº 1400
DIRECCIÓN TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO 4 2 1



Fabricado por:
DIRECTA AB
P.O. Box 723
SE-194 27
Upplands Väsby
Suecia.

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

DIRECTA®

Coronas Provisorias de Policarbonato

MODELO: SuperSilver

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- 24"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Son prótesis que se usan para mejorar la estética y la función masticatoria con carácter transitorio. Es un componente muy importante dentro de la confección de una prótesis que sirve para:

1. Proteger; en dos sentidos, uno al paciente y otro a la pieza tratada.
2. Aumente la confianza con los cambios térmicos.
3. No afecte el aspecto estético del paciente.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
MUNTAL S.A.
CALLE N° 10970 - B.P. 10970
DIRECCION TECNICA



4. El provisorio protege también cuando la cresta gingival tiende a invadir el espacio creado al hacer la retracción mecánica.
5. Para ello el margen de los provisionales deben ser bien adaptados sin sobre contornos ni zonas expuestas, para mantener los tejidos marginales en su lugar y no provocar irritaciones que luego pueden convertirse en retracciones.

INDICACIONES DE USO

La corona provisoria debe tener la misma función y cualidades que una corona definitiva y la única diferencia es el material con que esta confeccionada. La corona provisoria o provisorio, puede ser realizada directamente en la boca del paciente por el odontólogo utilizando diferentes técnicas.

Funciones de las coronas provisionarias:

- Función de protección pulpar.
- Protección periodontal
- Función oclusal
- Restauración provisional con tratamiento periodontal
- Restauración provisoria y estética
- Solidez y retención
- Fácil limpieza

CONTRAINDICACIONES

- Cuando un paciente presente alergia comprobada a cualquiera de sus componentes, el producto no debe ser utilizado.

ADVERTENCIAS

- No lo use si el envase está dañado o abierto.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No reutilizar los restos o residuos de los materiales utilizados.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
DIRECCIÓN EJECUTIVA
DIRECCIÓN EJECUTIVA

9421



PRECAUCIONES

- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descriptas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

ALMACENAMIENTO


Estos productos se deben conservar a temperatura ambiente y en lugar limpio. No someter a temperaturas elevadas.

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


MUNTAL S.A.
As N.º 10520 - M.F. N.º 1000
DIRECTOR TÉCNICO

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1421-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9421**, 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: CORONAS PROVISORIAS DE POLICARBONATO.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Corona provisoria para mejorar la estética y la función masticatoria con carácter transitorio.

Modelo(s): SuperSilver.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: Por unidad (en carácter de repuesto), por 50 (cincuenta) y por 150 (ciento cincuenta) unidades.

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

Nombre del fabricante: DIRECTA AB.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 723, SE-194 27 Upplands Väsby, Suecia.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9421**

↓


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