



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

DISPOSICIÓN N°

12157

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2823-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. 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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

12157

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 ANGELUS, nombre descriptivo BLANQUEAMIENTO DENTAL y nombre técnico Materiales restauradores, dentales, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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 16 y 17 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-88, 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 de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° 12 1 57

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° -1-47-3110-2823-16-9

DISPOSICIÓN N° 12 1 57

gsch

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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



REFOLIADO N° 16
Direc. Tecnología Médica

1933 (C1427CIH)
Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4900
ventas@acryl-ar.com

01 NOV. 2016

12157



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Angelus Industria de Produtos odontologicos SA – calle Waldir Landgraf N° 101 – Lindoia – Londrina – PR CP: 86031-218 - BRASIL
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Blanqueamiento dental, Marca: ANGELUS, Modelo: Clariant Home 10%, 16%, 22%
4. Producto para uso dental a base de peróxido de carbamida
5. N° de lote
6. Fecha de elab.
7. Fecha de Vto.:
8. Almacenar el producto entre 5°C y 25°C. No congelarlo o dejarlo expuesto a altas temperaturas. Protegerlo de la incidencia de luz directa.
9. Ver instrucciones de uso en interior del envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-88
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

(Handwritten signature)

(Handwritten mark)

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



REFOLIADO N°
Dirac. Tecnología Médica (C) 427 (CH)

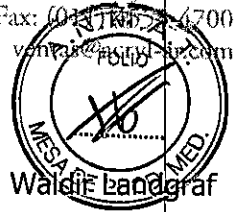
Buenos Aires - Argentina

www.acryl-ar.com

Tel./Fax: (011) 4752-4700

ventas@acryl-ar.com

12157



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Angelus Industria de Produtos Odontologicos SA – calle Waldemar Bandgraf Nº 101 – Lindoia – Londrina – PR CP: 86031-218 - BRASIL
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Blanqueamiento dental, Marca: ANGELUS, Modelo: Clariant home 10%, 16%, 22%
4. Producto para uso dental a base de peróxido de carbamida
5. Almacenar el producto entre 5°C y 25°C. No congelarlo o dejarlo expuesto a altas temperaturas. Protegerlo de la incidencia de luz directa.
6. Ver instrucciones de uso en interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-88
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucción de uso

1. Presione el émbolo de la jeringa en el molde de blanqueamiento en el centro del diente a ser blanqueado;
2. Coloque 1 gota de gel blanqueador en cada diente. En caso de exceso del gel utilice un cepillo dental para remoción;
3. Colóquelo en la boca y adáptelo a los dientes que serán blanqueados; 4. El tiempo de utilización diaria es como mínimo de 2 horas/día;
5. Después del uso remueva el molde, lávelo, séquelo y guárdelo en un lugar seco y protegido de la humedad y del calor;
6. En los dientes cepillar suavemente. En pacientes con historia clínica de abrasión o desgaste en los elementos dentales esperar 30 minutos para cepillar;
7. El tiempo promedio de blanqueamiento será de 2 - 3 semanas dependiendo del tiempo de utilización y de la alteración del color.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

(F)



Representante
Exclusivo



REFOLIADO N° 18 Elcano 4933 (C1427CIH)
Direc. Tecnología Médica Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4700-4700
ventas@acryl-ar.com

12157



Precauciones

- El blanqueamiento dental siempre debe ser hecho bajo la supervisión del cirujano dentista;
- El paciente debe estar en buenas condiciones de salud bucal y general;
- Este producto no es recomendado para gestantes, lactantes y menores de 15 años;
- El paciente debe ser instruido sobre la técnica y los resultados del tratamiento;
- El paciente debe ser alertado en relación a que el gel Clariant Home no blanquea restauraciones directas o indirectas;
- El blanqueamiento dental puede ser ineficaz en casos de dientes alterados estructuralmente (amelogénesis, dentinogénesis imperfectas y manchas por fluorosis) o con decoloración muy acentuada provocada por tetraciclina y otros medicamentos ingeridos sistémicamente durante la formación de los dientes;
- El paciente debe ser alertado sobre un posible aumento de la sensibilidad dental a estímulos fríos durante el tratamiento. Para cesar esa sensibilidad, basta disminuir la frecuencia (por ej., blanquear en días intercalados) o el tiempo de uso. Se recomienda también el uso del gel desensibilizante Clariant D-Sense aplicado en el molde en lugar del gel blanqueador;
- Este producto no puede ser utilizado en pacientes alérgicos a sus componentes.

Almacenamiento

Almacenar el producto entre 5°C y 25°C. No congelarlo o dejarlo expuesto a altas temperaturas. Protegerlo de la incidencia de luz directa.

Formas de presentación

- Cod 1219 - Clariant Home 10% - caja conteniendo 4 jeringas x 3g cada una + 4 puntas
- Cod 1220 - Clariant Home 16% - caja conteniendo 4 jeringas x 3g cada una + 4 puntas
- Cod 1221 - Clariant Home 22% - caja conteniendo 4 jeringas x 3g cada una + 4 puntas
- Cod 1200 - Clariant Home 10% - caja conteniendo 1 jeringa x 3g + 1 punta
- Cod 1202 - Clariant Home 16% - caja conteniendo 1 jeringa x 3g + 1 punta
- Cod 1217 - Clariant Home 22% - caja conteniendo 1 jeringa x 3g + 1 punta

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: -1-47-3110-2823-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**12.157**..., y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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: BLANQUEAMIENTO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - Materiales restauradores, dentales, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para blanqueamiento dental casero bajo supervisión del dentista.

Modelo/s: Clariant Home 10%. Clariant Home 16%. Clariant Home 22%.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cod 1219 - Clariant Home 10% - Caja conteniendo 4 jeringas x 3g cada una + 4 puntas.

Cod 1220 - Clariant Home 16% - Caja conteniendo 4 jeringas x 3g cada una + 4 puntas.

Cod 1221 - Clariant Home 22% - Caja conteniendo 4 jeringas x 3g cada una + 4 puntas.

Cod 1200 - Clariant Home 10% - Caja conteniendo 1 jeringa x 3g + 1 punta.

Cod 1202 - Clariant Home 16% - Caja conteniendo 1 jeringa x 3g + 1 punta.

Cod 1217 - Clariant Home 22% - Caja conteniendo 1 jeringa x 3g + 1 punta.

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

Nombre del Fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A.

Lugar/es de elaboración: Calle Waldir Landgraf Nº 101- Lindoia, Londrina, PR.CP: 86031-218, Brasil.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12157


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