



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

DISPOSICIÓN N° 12.206

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3042-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma O'DENT S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1326-1, denominado: DIENTES ACRÍLICOS BICAPA PARA PRÓTESIS DENTALES, marca O'DENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que asimismo la firma O'DENT S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0940/15, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1326-1.

Que por error se colocó en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción en el Dato Identificador Característico Marca del Producto Médico: "ACRITONE/MEGADENT" donde debía decir "O'DENT".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 12206

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1326-1, denominado: DIENTES ACRÍLICOS BICAPA PARA PRÓTESIS DENTALES, marca O'DENT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1326-1.

ARTICULO 3º - Rectifícase el Dato Identificador Característico Marca del Producto Médico del Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 0940/15, por la cual se autorizó la inscripción del producto medico a través del Certificado PM-1326-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Medica a la firma O'DENT S.R.L., el cual quedará redactado de la siguiente forma: Marca del Producto Médico: O'DENT.

ARTICULO 4º - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1326-1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3042-16-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

12206

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12206**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1326-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma O'DENT S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DIENTES ACRÍLICOS BICAPA PARA PRÓTESIS DENTALES, marca O'DENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0940/15 de fecha 26 de enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3974-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo(s):	Bicapa. Acritone: Colores: 61, 62, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 77, 81, B2, D2. Megadent: Colores: CL, MD, OS.	Bicapa. Acritone: Colores: 61, 62, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 77, 81, B2, D2. Megadent: Colores: CL, MD, OS. Tricapa. Odentus: Colores: A1; A2; A3; A3,5; A4; B2; 65; 68; C3; 71; C4; D2.
Nombre Descriptivo:	DIENTES ACRÍLICOS BICAPA PARA PRÓTESIS DENTALES.	DIENTES ACRÍLICOS PARA PRÓTESIS DENTALES.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 0940/15.	A fojas 61.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 0940/15.	A fojas 60.

E 1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma O'DENT S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1326-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..0..1..NOV..2016.

Expediente N° 1-47-3110-3042-16-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

12206

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

E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DIENTES ACRÍLICOS PARA PRÓTESIS DENTALES

O'DENT

Fabricado por:

O'DENT S.R.L

Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Ares, Argentina

DESCRIPCION

Dientes acrílicos para prótesis removibles según los siguientes modelos.

- Bicapa: ACRITONE / MEGADENT
- Tricapa: ODENTUS

INDICACIONES

Uso odontológico. Los dientes acrílicos son utilizados por el medio odontológico para elaborar prótesis odontológicas, con el fin de reemplazar total o parcialmente piezas dentales naturales

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraer dientes de la placa/caja contenedora
- Adaptar los dientes al modelo de yeso.
- Formar el modelo de prótesis con cera y colocarle los dientes.
- Muflar y aplicar el acrílico para prótesis.
- Retocar.
- Pulir.

ADVERTENCIAS

Mojar los dientes con monómero puede alterar las propiedades de los mismos.

PRECAUCIONES


Eliminar todo resto de cera en los dientes y raspar la parte posterior de los mismos hasta quitarles el brillo para favorecer la cohesión con el acrílico para prótesis

ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.
Mantener alejado de la luz y el calor.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313 M.P. 20091

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-1


PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I.: 13.749.883


O' DENT S.R.L.
JORGE D'ORFEO
GERENTE

O' DENT S.R.L.
Tecnología Dental



12206

PROYECTO DE RÓTULO

DIENTES ACRÍLICOS PARA PRÓTESIS DENTALES
O' DENT

Modelo: (Según corresponda)

Fabricado por:

O' DENT S.R.L

Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Ares, Argentina

Presentaciones:

Cajas por 20 placas de dientes posteriores conteniendo 8 dientes cada una.

Cajas por 30 placas de dientes anteriores conteniendo 6 dientes cada uno.

Cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas.

Soporte por 10 cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas.

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Fecha de vencimiento: 6 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias.

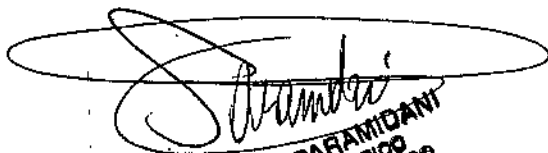
Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz y el calor.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313 M.P. 20091

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-1


PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
D.N.I.: 19.749.888


O' DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
GERENTE