



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

REPUBLICA ARGENTINA

4746

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-6622-10-1 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN N° **4746**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 ANGELUS, nombre descriptivo AGENTE DE UNIÓN, y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44, y 45 a 47 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-420-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **4746**


"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Expediente N° 1-47-6622-10-1

DISPOSICIÓN N°

4746


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **14746**

Nombre descriptivo: AGENTE DE UNIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales
Restauradores Dentales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Primer cerámico o agente de unión entre materiales
orgánicos y materiales inorgánicos.

Modelo/s: SILANO.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS
ODONTOLOGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, CP: 86.031-218,
Londrina, Paraná, Brasil.

Expediente N° 1-47-6622-10-1

DISPOSICIÓN N°

14746

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

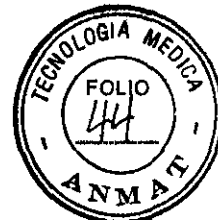
"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4746

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4746

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **SILANO**

Descripción: Agente de Unión

Contenido: 5 ml.

Código: 479 Lote N° **XXXXX**

Fecha de Fabricación: **xx/yy**

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-67"

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
S. N. N.º 10.876 - M. N. N.º 10.876
DIRECCION NACIONAL

4746



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **SILANO**

Descripción: Agente de Unión

Contenido: 5 ml.

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-67"


DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Agente de unión, se dispensa en frasco gotero conteniendo 5 ml.

Los silanos son agentes de unión entre materiales orgánicos y materiales inorgánicos. Son moléculas bifuncionales, donde los radicales silico-funcionales se unen a las sílicas de las prótesis o pernos, y los radicales órgano-funcionales copolimerizan con la matriz orgánica de los cementos resinosos (metacrilatos). Son también denominados "primers cerámicos" o "agentes de unión".

INDICACIONES DE USO

Indicado en la cementación adhesiva: para el tratamiento de las superficies interiores de las restauraciones de porcelana, resina compuesta indirecta


NORBERTO JUAN LOMORO
FARMACÉUTICO
M. N. N.º 10876 - M. N. N.º 1100
DIRECTOR TÉCNICO

4746



reforzada con fibra y las superficies de los pernos de fibra de vidrio.

En el collage de fragmentos de porcelana o resina compuesta para el tratamiento de estos fragmentos.

CONTRAINDICACIONES

Este producto puede causar reacciones de hipersensibilidad en personas sensibles a uno de sus componentes.

Se recomienda usar guantes durante su manipulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- Evite el contacto con los tejidos orales, la piel y los ojos. Si esto ocurre, lavar con agua. Si es necesario, busque atención médica.
- No exponga el producto cerca del fuego o calor excesivo. SILANO ANGELUS es inflamable
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado. El producto es volátil.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Usar guantes durante su manipulación.

INSTRUCCIONES DE USO

CEMENTACIÓN DE PERNOS DE FIBRA DE VIDRIO

1. Limpiar el perno con alcohol y secar con aire.
2. Aplicar con un pincel el SILANO ANGELUS, esperar un (1) minuto y secar con aire.

NOMBRE DEL PROFESIONAL
FARMACÉUTICO
C. N. N.º 10870
DIRECTOR

4746



3. Cementar el perno de acuerdo a las recomendaciones del adhesivo o cemento resinoso seleccionado.

CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES DE PORCELANA O RESINA COMPUESTA INDIRECTA

1. Aislar los márgenes de la restauración con cera para evitar la degradación por el ácido fluorhídrico y la adherencia de cemento de resina en las superficies externas adyacentes a los márgenes.
2. Aplicar acondicionador de porcelana (Ácido Fluorhídrico 10%) en la superficie interna de la restauración, esperar un (1) minuto.
3. Enjuagar y secar con aire.
4. Aplicar con un pincel el SILANO ANGELUS, esperar un (1) minuto y secar con aire.
5. Cementar la restauración de acuerdo con las recomendaciones del adhesivo o cemento resinoso seleccionado.

COLLAGE DE FRAGMENTOS DE PORCELANA O RESINA COMPUESTA


1. Asperice el fragmento o el área rugosa a reparar.
2. Aplicar acondicionador de porcelana (Ácido Fluorhídrico 10%) en el fragmento durante un minuto, enjuagar con agua y secar.
3. Aplicar con un pincel el SILANO ANGELUS, esperar un (1) minuto y secar con aire.
4. Cementar la restauración de acuerdo con las recomendaciones del adhesivo o cemento resinoso seleccionado.

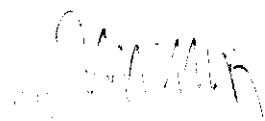
ALMACENAMIENTO

El SILANO se debe almacenar en lugar fresco y ventilado, protegido de la suciedad. Lejos de fuentes de combustión, protegidos del calor y distantes de agentes oxidantes.

Para aprovechar todas las ventajas de utilizar SILANO ÁNGELUS, por favor, lea las instrucciones. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros. Este producto debe ser utilizado según las instrucciones de este documento. El fabricante no se hace responsable por incumplimiento o los daños causados por un uso inadecuado.

Leer las instrucciones de Uso


MORISSAO J. GARCIA
FARMACIA
C.A. N.º 10010
DIRECTOR





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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6622-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4746, y de acuerdo a 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: AGENTE DE UNIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores Dentales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Primer cerámico o agente de unión entre materiales orgánicos y materiales inorgánicos.

Modelo/s: SILANO.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia, CP: 86.031-218, Londrina, Paraná, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4746


DR. CARLOS CHIARI
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.