



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

DISPOSICIÓN N° **5761**

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6355-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5761**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, 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 Septodont, nombre descriptivo: Alginato para toma de impresiones de precisión y nombre técnico Materiales para impresión dental, de alginato, de acuerdo a lo solicitado, por Megadental 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 10 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-1139-57, 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5761**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-6355-11-1

DISPOSICIÓN N° **5761**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**5761**.....

Nombre descriptivo: Alginato para toma de impresiones de precisión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676 Materiales para
impresión dental, de alginato.

Marca del producto médico: Septodont

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Alginatos para toma de impresiones de precisión.

Modelo(s): Plastalgin- Plastalgin Ortho.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Septodont

Lugar/es de elaboración: 58, Rue du Pont de Creteil, 94100 Saint Maur des
Fosses Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-6355-11-1

DISPOSICIÓN N° **5761**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5761**.....


Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-6355-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5761**, y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: Alginato para toma de impresiones de precisión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676 Materiales para impresión dental, de alginato.

Marca del producto médico: Septodont

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Alginatos para toma de impresiones de precisión.

Modelo(s): Plastalgin- Plastalgin Ortho.

Período de vida útil: 36 meses.

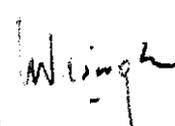
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Septodont

Lugar/es de elaboración: 58, Rue du Pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses Cedex, Francia.

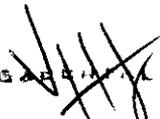
Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{23 AGO 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5761**

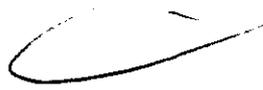

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricante Septodont
58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia
Origen Francia
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
Nº de lote:
Fecha de vencimiento:
DT.: Adriana R. Weisstaub
Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias
“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-57-”


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT Nº 30-6908212-4


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484





Instrucciones de uso (Plastalgin)

Plastalgin

Alginato para impresiones de precisión.

Sin polvo

Fraguado Normal

Proporción Agua-Polvo

Es aconsejable respetar siempre la proporción de una dosis de polvo (8g) con una semimedida de agua (20,5 ml). Para medir el polvo, llenar una cuchara-dosis de polvo colmadamente y enrasar con la espátula sin comprimir. Amasar durante 45 segundos. Producto reservado exclusivamente para el uso del especialista en odontoestomatología. Consérvese en lugar fresco y seco

Contenido: 454g

Fabricante Septodont

58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia

Origen Francia

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

DT.: Adriana R. Weisstaub

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-57-”


APODERADO
CUIT Nº 30-69082121-8


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484





Instrucciones de uso (Plastalgin Ortho)

Plastalgin Ortho

Alginato para impresiones de precisión.

Sin polvo
Fraguado Rápido

Proporción Agua-Polvo

Es aconsejable respetar siempre la proporción de una dosis de polvo (8g) con una semimedida de agua (20,5 ml). Para medir el polvo, llenar una cuchara-dosis de polvo colmadamente y enrasar con la espátula sin comprimir. Amasar durante 30 segundos. Producto reservado exclusivamente para el uso del especialista en odontoestomatología. Consérvese en lugar fresco y seco

Contenido: 454g

Fabricante Septodont

58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex - Francia

Origen Francia

Importado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

DT.: Adriana R. Weisstaub

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-57-”

APODERADO
 CUIT Nº 30-89082124-8

ADRIANA WEISSTAUB
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.484