



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4779

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16826-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

Q. 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.

DISPOSICIÓN N°

4779

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 ASTAR®, nombre descriptivo SISTEMA DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS, BANDAS Y ALAMBRES y nombre técnico SUJECIONES ORTODÓNCICAS, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 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-235-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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. Inscribase 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 Nº 1-47-16826-11-9

DISPOSICIÓN Nº

4779

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**4779**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MATERIALES PARA ORTODONCIA:
BRACKETS DE METAL, TUBOS, BANDAS Y ALAMBRES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - SUJECIONES
ORTODÓNCICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASTAR®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Ortodoncia, todo tipo de malposiciones dentarias
que comprometan tanto la función como la estética de ambas arcadas.

Modelo/s: Alambres para Ortodoncia. Tubos para Ortodoncia. Banda
preformada para Ortodoncia. Bracket metálico para Ortodoncia.

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

Nombre del fabricante: Astar Orthodontics Inc.

Lugar/es de elaboración: Suite 1503, Lidu Mansion #500, South Zhongshan
Road Section1, Shangai, 200023, China.

Expediente Nº 1-47-16826-11-9

DISPOSICIÓN Nº **4779**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4779
.....

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16826-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4779**, y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: SISTEMA DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS, BANDAS Y ALAMBRES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - SUJECIONES ORTODÓNCICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ASTAR®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Ortodoncia, todo tipo de malposiciones dentarias que comprometan tanto la función como la estética de ambas arcadas.

Modelo/s: Alambres para Ortodoncia. Tubos para Ortodoncia. Banda preformada para Ortodoncia. Bracket metálico para Ortodoncia.

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

Nombre del fabricante: Astar Orthodontics Inc.

Lugar/es de elaboración: Suite 1503, Lidu Mansion #500, South Zhongshan Road Section1, Shangai, 200023, China.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{14 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4779


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

4779

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
 Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
 www.dental-medrano.com.ar

GDK Densell

DENTAL TECHNOLOGY

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)**

Fabricado por:

Astar Orthodontics Inc.

Suite1503,Lidu Mansion,Lane#500 South Zhongshan Rd.Section1, Shanghai,
 China (200023)

Importado por DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires- Argentina.

Marca: ASTAR®

SISTEMA DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS,
 BANDAS Y ALAMBRES

Modelo/s:

- Alambres para ortodoncia
- Tubos para ortodoncia
- Bandas preformados para ortodoncia
- Bracket metálico para ortodoncia

Código de identificación: xxx

LOTE: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
 instrucción

Almacenar a temperatura ambiente. Producto de un Solo uso.

Director

Responsable Técnico: farmacéutico Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-160

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECOIN
 APODERADA
 D.N.I. 4095497

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
 ODONTOLOGO
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

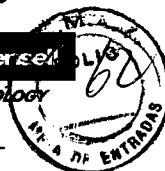
4779

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar

GDK Dersel

DENTAL TECHNOLOGY

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Disp. 2318/02)**

SISTEMA DE MATERIALES PARA ORTODONCIA: BRACKETS DE METAL, TUBOS,
BANDAS Y ALAMBRES

Marca: ASTAR®

Modelo/s:

- Alambres para ortodoncia
- Tubos para ortodoncia
- Banda preformada para ortodoncia
- Bracket metálico para ortodoncia

Fabricado por: Astar Orthodontics Inc.

Suite1503,Lidu Mansion,Lane#500 South Zhongshan Rd.Section1, Shanghai,
China (200023)

Importado por: DENTAL MEDRANO S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) – Buenos Aires- Argentina.

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-160

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Código: XXX Lote: xxxxx

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECOIN
APODERADA
C.N.I. 4.955.437

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.