



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 6 8**

BUENOS AIRES, **0 1 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-397-16-5 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 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 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 Nº 8568**

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 META BIOMED, nombre descriptivo EDTA SOLUCIÓN y nombre técnico Kit de materiales restauradores, dentales, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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 7 y 8 a 9 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-90, 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. Inscribáse 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 de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 8

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-397-16-5

DISPOSICIÓN Nº

gsch

8 5 6 8



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

# MEGADENTAL S.A

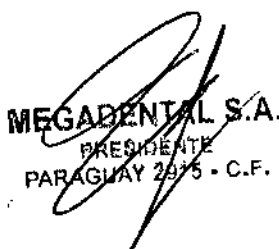


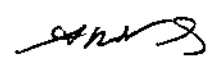
8568

01 AGO 2016

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd - 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951- Republica de Corea
2. Importado por Megadental S.A. - Paraguay 2915/17 - CABA - Argentina
3. EDTA Solucion, Marca Meta Biomed
4. Modelo: MD-Cleanser
5. Lote N°
6. Fecha de vto.:
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub - Farmacéutica - M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1139-90
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



# MEGADENTAL S A



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8 5 6 8

- Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd - 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951 – República de Corea
- Importado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
- EDTA Solución, Marca Meta Biomed
- Modelo: MD-Cleanser
- Forma de presentación: Frasco de 100ml, jeringa y 3 puntas desechables
- Lote Nº
- Fecha de vto.:
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-90
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MD-Cleanser – Solución de EDTA al 17%

Excelente eliminación de la capa de residual  
Presencia de calcificaciones en el conducto; conductos demasiado estrechos en los dientes posteriores; eliminación de materia orgánica y bacterias en el conducto radicular y eliminación de la capa residual

Aplicación de MD-Cleanser

Para la preparación biomecánica del conducto


Aplique MD-Cleanser colocando unas gotas en el conducto radicular con una jeringa, y luego bombeando con cuidado la solución al interior con un instrumento fino para conductos radiculares.


Continúe la instrumentación del conducto mientras este está empapado en la solución. Vuelva a aplicar MD-Cleanser cuando sea necesario hasta haber finalizado el moldeado y la limpieza del conducto.

Elimine el MD-Cleanser del conducto por irrigación.

Para la eliminación de la capa de residual

Irrigue el conducto con MD-Cleanser, e irrigue inmediatamente con hipoclorito de sodio para eliminar el MD-Cleanser por enjuague. aspire el exceso de líquido y seque el conducto.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

# MEGADENTAL S.A



## PROPIEDADES

MD-Cleanser funciona a través de la formación de una solución de quelato de calcio con los iones de calcio de la dentina. Esto hace que la dentina sea frágil y fácil de instrumentar, y deja paredes dentinales más limpias después de la eliminación de la capa residual.

8568

## PRECAUCIONES ESPECIALES RELACIONADAS CON EL USO

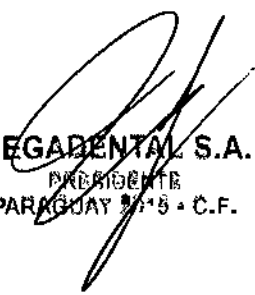
Utilice MD-Cleanser con el máximo cuidado para evitar la perforación. Evite la extrusión de la solución hacia el ápice. Mantenga el cierre hermético en todo momento. Solo para uso odontológico. Mantenga el producto alejado del alcance de los niños.

## ALMACENAMIENTO/ COMPONENTES


Almacene el producto entre 10 °C y 25 °C (50 °F y 77 °F).  
Frasco de 100 ml, 1 jeringa, 3 puntas flexibles.

## VIDA ÚTIL

2 años a partir de la fecha de fabricación.



MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY S.A.S. - C.F.



ADRIANA WEISSTAUS  
FARMACÉUTICA  
M.N: 11484



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-397-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 5 6 8** ..... y de acuerdo con 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: EDTA SOLUCIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMETABIOMEDNS: 16-732 - Kit de materiales restauradores, dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para remover la capa residual.

Modelo/s: MD-Cleanser.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Frasco de 100 ml, 1 jeringa 1 cc, 3 puntas desechables.

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

Nombre del Fabricante: META BIOMED CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951, República de Corea.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...01 AGO 2016..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 8

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.