



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

DISPOSICIÓN N° 9476

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2104-13-0 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.

E n



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

DISPOSICIÓN N° 9476

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 MORELLI, nombre descriptivo MATERIALES PARA ORTODONCIA y nombre técnico Materiales para Ortodoncia, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 136 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-7, 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. Inscríbase 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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

9 4 7 6

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

Expediente N° 1-47-2104-13-0

DISPOSICIÓN N°

9 4 7 6

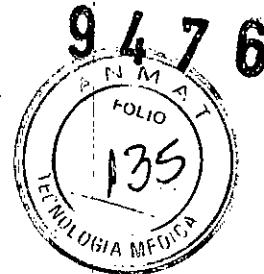
gsch

←

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

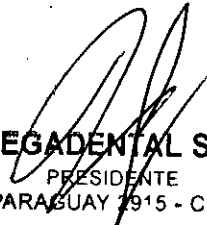



23 AGO. 2016



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Dental Morelli Ltda., Alameda Jundiai Nº 230/250 – Jardim Saira – 18-085-090 – Sorocaba - San Pablo – Brasil
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915 – Capital Federal - Argentina
3. Materiales para ortodoncia – Marca: Morelli
4. Modelos: xxx.
5. Nº de lote:
6. Vto:
7. Fecha de fabricación:
8. Ver instrucciones de uso al dorso
9. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11484.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-7
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11484





9476



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Dental Morelli Ltda., Alameda Jundiaí N° 230/250 – Jardim Saira – 18-085-090- Sorocaba - San Pablo – Brasil.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915 – Capital Federal - Argentina
3. Materiales para ortodoncia – Marca: Morelli
4. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11484.
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-7
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

FORMA DE USO

Los Instrumentos de Ortodoncia deben ser utilizados solo por profesionales Odontólogos con especialización en Ortodoncia. La forma de Utilización de dichos productos médicos quedara bajo exclusiva responsabilidad y criterio del Odontólogo actuante.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES

Precauciones

Deben ser administrados solamente por un profesional calificado.

Advertencias

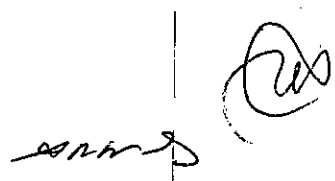
- La mayoría de estos productos contienen cromo y níquel. En caso que surjan reacciones alérgicas consulte a un médico.
- No reutilizar.
- Producto no esterilizado.
- Para uso exclusivo de profesional calificado.
- Inspeccionar el envase y el producto médico antes de su uso.
- No utilizar en caso que el embalaje haya sido violado.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original.

Las instrucciones de uso están disponibles en el portal www.anvisa.gov.br


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N: 11484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2104-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.476**, 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: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - Materiales para Ortodoncia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para corregir las posiciones defectuosas de los dientes y las anomalías de los huesos donde encajan.

Modelo/s: Elásticos ortodónticos.

Elásticos ortodónticos intra oral non latex.

Elásticos ortodónticos de latex Morelli.

Ganchos ortodónticos punta bola.

Alambres ortodónticos Morelli - CRNI.

Alambres ortodónticos Morelli Niti.

Alambres ortodónticos Morelli - CoCr.

Alambres ortodónticos Morelli - Beta III Timo.

Tubos ortodónticos.

Gurines ortodónticos.

Arcos ortodónticos intraorales.

Arcos ortodónticos extraorales.

Resortes ortodónticos.

Barras palatinas ortodónticos.

Quad hélix ortodónticos.

Placas labio-activas ortodónticos.

Bracket ortodónticos cerámica Morelli.

Bracket ortodónticos prescripción Roth composite.

Cera ortodontica.

Banda cervical ortodontica con gancho.

Banda ortodontica para elástico cervical.

Banda ortodontica para traccionador.

Casquete ortodóntico - tamaño pequeño.

Casquete ortodóntico - tamaño mediano.

Casquete ortodóntico - tamaño grande.

Casquete ortodóntico para traccionador - tamaño pequeño.

Casquete ortodóntico para traccionador - tamaño mediano.

Casquete ortodóntico para traccionador - tamaño grande.

Instrumental para ortodoncia.

E A



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

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por Unidad.

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

Nombre del Fabricante: Dental Morelli Ltda.

Lugar/es de elaboración: Alameda Jundiai 230/250, Jardim Saira, 18.085-090,
Sorocaba, San Pablo, Brasil.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1139-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO. 2016** siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9 4 7 6**

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