



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

DISPOSICIÓN N° 7153

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15469-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Acryl-ar S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7153

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 Cemento endodóntico y nombre técnico Material de empastar para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar S.R.L., 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 9 y 10 a 11 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1042-64, 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7153**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15469-12-1

DISPOSICIÓN N°

jmb

7153

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°**7153**....

Nombre descriptivo: Cemento endodóntico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611- Material de
empastar para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación en el final del conducto
radicular, para la formación de un tapón apical para favorecer la apicoformación
para reparar perforaciones del conducto, para reparaciones de reabsorciones
internas y obturación de caries.

Modelo/s: MTA ANGELUS, MTA BLANCO.

Período de vida útil: dos (2) años.

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

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.

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

Expediente N° 1-47-15469-12-1

DISPOSICIÓN N°- **7153**

jmb

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

.....**7153**.....

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



7153



Representante
Exclusivo

Av. Elcano 4933 (C1427CIB)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Angelus industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Cemento endodontico, Modelo: MTA ANGELUS, MTA BLANCO, Marca: ANGELUS
4. Formas de presentación:
5. Lote Nº:
6. Vto.:
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
10. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-64.
11. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACRYL-AR SRL

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN REICHERT

SANDRA BROZ
FARMACÉUTICA
DIRECCION TÉCNICA



7153

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

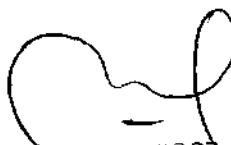
1. Fabricado por: Angelus industria de productos odontológicos S.A. – Rua Waldir Landgraf Nº 101, LINDOIA CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Cemento endodóntico, Modelo: MTA ANGELUS, MTA BLANCO, Marca: ANGELUS
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-64.
6. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso

1. Esterilice la placa de vidrio, la espátula y los instrumentos para inserción y condensación del MTA.
 2. Espatular durante 30 segundos el contenido de 1 sobre de MTA (o una cucharra de polvo) y una 1 gota de agua destilada sobre la placa de vidrio. El cemento obtenido tendrá consistencia arenosa.
 3. Lleve el MTA al lugar deseado con el APLICADOR DEL MTA o otro instrumento adecuado.
 4. Condense el MTA en la cavidad preparada con Instrumentos metálicos (condensadores de amalgama o espátula 1) o con la punta de un cono de papel absorbente humedecido con agua destilada.
- IMPORTANTE: En procedimientos de larga duración o cuando el MTA no se utiliza luego después de la espatulación, cúbralo con gasa húmeda para evitar que se reseque. El MTA reseca debe ser desechado.

ACRYLAR SRL

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



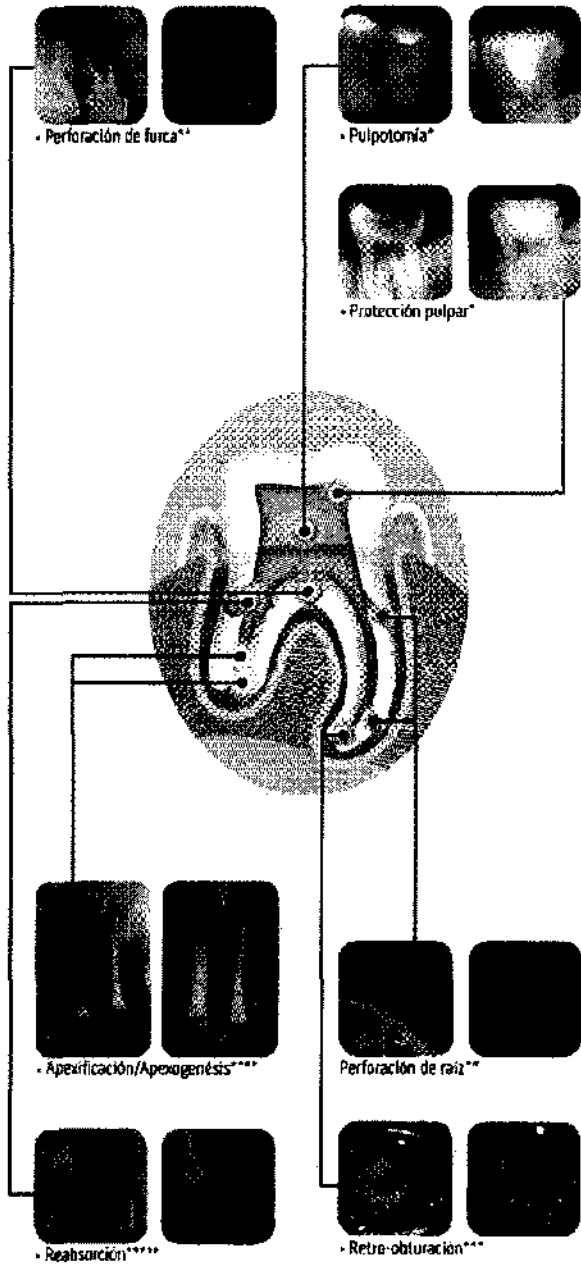
7153

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



ACRYL-AR S.R.L.
Christian Boichenco
SOCIÓ GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

Sandra Droz
SANDRA DROZ
DIPLOMADA
EN ODONTOLÓGICA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-15469-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7153**, y de acuerdo a lo solicitado por Acryl-ar S.R.L., 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: Cemento endodóntico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611- Material de empastar para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación en el final del conducto radicular, para la formación de un tapón apical para favorecer la apicoformación para reparar perforaciones del conducto, para reparaciones de reabsorciones internas y obturación de caries.

Modelo/s: MTA ANGELUS, MTA BLANCO.

Período de vida útil: dos (2) años.

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

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos Odontológicos.

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

Se extiende a Acryl-ar S.R.L., el Certificado PM-1042-64 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{05 DIC 2012}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7153

jmb

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