



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

DISPOSICIÓN N° **7180**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15468-12-8 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° 7180

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 Cementos odontológicos 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 13 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 1042-65, 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. Inscribese 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° 7180

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

Expediente N° 1-47-15468-12-8

DISPOSICIÓN N°

jmb

7180

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°7180....

Nombre descriptivo: Cementos odontológicos.

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: Cemento obturador endodóntico a base de MTA en
el sistema pasta pasta, indicado para tratamiento de accidentes y
complicaciones en endodoncia.

Modelo/s: MTA FILLAPEX.

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° 1-47-15468-12-8

DISPOSICIÓN N°-

jmb

7180

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

.....**7180**.....

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

7180



Av. Elcano 4933 (C1427C111)
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 N° 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Cementos odontológicos, Modelo: MTA FILLAPEX, Marca: ANGELUS
4. Formas de presentación:
5. Lote N°:
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 – 1042-65.
11. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

7180



Av. Elcano 4933 (C1427CJH)
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 N° 101, Lindoia CP: 86.031-218, Londrina, Paraná - Brasil
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Cementos odontológicos, Modelo: MTA FILLAPEX, Marca: ANGELUS
4. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
5. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-65.
6. Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones de uso

1. Preparación del canal radicular: Antes de la aplicación del MTA FILLAPEX, prepare, limpie y seque los canales radiculares a ser obturados, de acuerdo con la técnica endodóntica utilizada.
2. Dosis y mezcla: La mezcla del cemento se hace a través de la punta mezcladora de la jeringa. Utilice el cemento en cuanto este sea mezclado y dispensado por la punta de la jeringa.
Advertencia: la punta mezcladora debe ser desechada después del uso.
3. Aplicación: Utilice el MTA FILLAPEX junto con conos de guta percha o conos de plata, envolviéndolos en una fina capa del cemento y condensándolo de acuerdo con la técnica utilizada. MTA FILLAPEX puede ser llevado al canal con fresas Lentulo o, de modo directo, a través de una punta aplicadora encajada en la punta mezcladora.
4. Remoción de la obturación del canal radicular: El MTA FILLAPEX puede ser removido utilizando las técnicas convencionales de remoción de gutapercha.
5. Tiempo de trabajo: 30 minutos.
6. Tiempo de fraguado: El tiempo mínimo de fraguado es 120 minutos.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENEC

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIII)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel/Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

Precauciones

Durante la manipulación del producto, es recomendable el uso de protección ocular, guantes y ropas adecuadas, tanto para los pacientes como para los profesionales.



MTA FILLAPEX contiene resinas que pueden provocar sensibilidad. No utilice en pacientes alérgicos a resinas o a otros componentes del producto.

- Contacto con los ojos o piel: Evite el contacto de las pastas separadas o mezcladas con los ojos o piel. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua.
- Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto con los tejidos blandos. En caso de contacto accidental, lave con agua y evite la deglución del producto.

Almacenamiento

- Almacene en local seco y fresco, lejos de fuentes de calor y humedad.
- Mantenga la jeringa completamente cerrada.


ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BORHENCIO



SANDRA BROZ
M.N. 10698
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-15468-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7180**, 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: Cementos odontológicos.

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: Cemento obturador endodóntico a base de MTA en el sistema pasta pasta, indicado para tratamiento de accidentes y complicaciones en endodoncia.

Modelo/s: MTA FILLAPEX.

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-1042-65 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°

jmb

7180


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