



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

DISPOSICIÓN N° **7326**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-14125/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A., 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.

5,
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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.



DISPOSICIÓN N° 7326

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 NEW STETIC S.A., nombre descriptivo Dientes acrílicos de tres capas y nombre técnico Dientes, para Prótesis Dentales, según lo solicitado solicitado por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8,

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 57 a 60 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-420-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

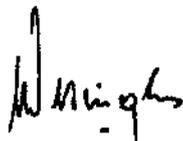
7 3 2 6

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

Expediente Nº 1-47-14125/13-8

DISPOSICIÓN Nº


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

 **7 3 2 6**



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°**7326**.....

Nombre descriptivo: Dientes acrílicos de tres capas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-114 Dientes, para Prótesis Dentales.

Marca del producto médico: NEW STETIC S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazar total o parcialmente, piezas dentales naturales.

Modelos: TIZIANO ®

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: New Stetic S.A.

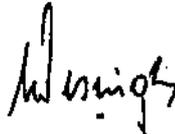
Lugar/es de elaboración: Carrera 53 n 50-09, Autopista Medellín- Bogotá kilometro 22 Guarne, Antioquia, Colombia.

Expediente N° 1-47-14125/13-8

DISPOSICIÓN N°

7326




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

.....**7326**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7326



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:
NEW STETIC S.A.
Carrera 53 n° 50-09
Autopista Medellin - Bogotá km 22 Guarne
Antioquia
COLOMBIA

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

TIZIANO® **DIENTES ACRILICOS**

Contenido: (Según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Plazo de validez: xx/yy (5 años a partir de la fecha de fabricación)

Se debe almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 40° C.

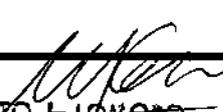
Composición: Metacrilato de Metilo, Etilenglicol Dimetacrilato, Pigmentos y Fluorescencia.

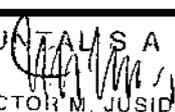
Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

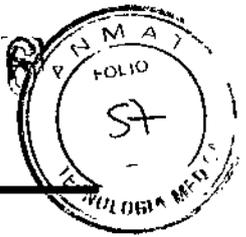
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-95"


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO


MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

732



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

NEW STETIC S.A.

Carrera 53 n° 50-09

Autopista Medellín - Bogotá km 22 Guarne

Antioquia

COLOMBIA

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

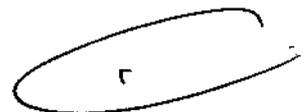
TIZIANO®

DIENTES ACRILICOS

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

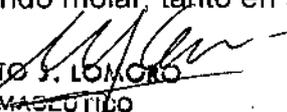
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 95"



DESCRIPCION

Los dientes son cada una de las piezas implantadas en los huesos maxilares de los vertebrados, destinadas a sujetar y triturar el alimento aportando funcionalidad y estética dentro de la cavidad oral. Es así como los dientes de resina acrílica cumplen con el restablecimiento de la funcionalidad y estética, mediante la restauración total o parcial en prótesis removibles, o en prótesis fijas como puede ser el caso de las coronas provisionales.

Los dientes se clasifican en dos grupos: Clase I, corresponden a los dientes anteriores que van de canino a canino y Clase II, comprenden desde el primer premolar hasta el segundo molar, tanto en superiores como en inferiores.


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
C. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE



INDICACIONES DE USO

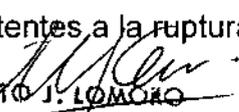
Los dientes de resina acrílica son utilizados por el medio odontológico para elaborar prótesis odontológicas, con el fin de reemplazar total o parcialmente, piezas dentales naturales. Se utilizan como provisorios con la técnica de diente de stock.

El producto en su uso final va insertado en un material para base de dentaduras, el cual generalmente es del mismo material del diente artificial.

Los dientes acrílicos tienen una amplia variedad de tonos y diferentes formas que se pueden adaptar a la fisonomía de cada paciente.

Los dientes acrílicos de New Stetic se clasifican en líneas según sus capas: 1 capa, 2 capa, 3 capas y 4 capas con las siguientes características:

- Amplia variedades de referencia de formas y colores.
- Los moldes para la fabricación de los dientes aseguran una excelente reproducción de la morfología y anatomía de los dientes naturales, lo que permite una reproducción de la oclusión del paciente según lo determine su diagnóstico.
- Amplia variedad de articulaciones en posteriores como 0°, 10°, 20° y 33°. Las articulaciones cruzada y normal, satisfacen la necesidades de los pacientes con retrognatismo, prognatismo o mordida normal.
- Tienen dureza, durabilidad y funcionalidad excepcionales.
- Aspecto natural, gracias a la morfología y mezcla de múltiples capas de colores.
- Son biocompatibles con los tejidos bucales.
- Se reproducen los matices y tonalidades traslúcidas que le dan vitalidad a los dientes artificiales, que se utilizan en las restauraciones dentales.
- La reproducción de colores de los dientes anteriores es similar en los dientes posteriores.
- Composición química que asegura la unión química y física con la base de dentadura.
- Los dientes de resina acrílica tienen gran facilidad de adaptación.
- Son altamente resistentes a la ruptura.


 NORBERTO J. LOMORO
 FARMACÉUTICO

1, N.º 10876 - M. P. N.º 14005
 DIRECTOR TÉCNICO


 MUMTA S.A
 HECTOR M. JUSIA
 PRESIDENTE



- La capacidad para unirse a las resinas termopolimerizables para bases de dentaduras, permite un mayor tiempo de vida útil de las prótesis en la boca del paciente.
- Permiten restablecer la funcionalidad y estética del paciente.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS

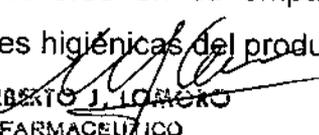
- No utilizar el producto después de su fecha de validez.
- No lo use si el envase está dañado o abierto.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No se deben realizar retenciones mecánicas, ya que esto deteriora las características de tonalidad de los dientes.
- No sumergir los dientes con solvente, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfracturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.

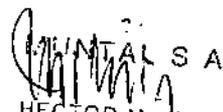
PRECAUCIONES

- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA SU USO

El producto no debe ser desinfectado antes de su uso, sin embargo, requiere ser manipulado bajo condiciones adecuadas de higiene. El producto almacenado debe mantenerse en su empaque original con el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas del producto.


NORBERTO J. LORIGERO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TECNICO


CENTRAL S A
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

7326



TIEMPO DE VIDA UTIL EN EL ESTANTE

Los dientes artificiales son muy estables en el tiempo, puesto que están elaborados con un material totalmente polimerizado.

ALMACENAMIENTO

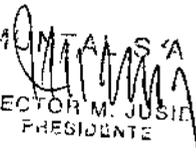
Se debe almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 40° C.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.
muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso


NORBERTO J. TOMOLO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO


MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14125/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7326** y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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: Dientes acrílicos de tres capas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-114 Dientes, para Prótesis Dentales.

Marca del producto médico: NEW STETIC S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazar total o parcialmente, piezas dentales naturales.

Modelos: TIZIANO ®

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: New Stetic S.A.

Lugar/es de elaboración: Carrera 53 n 50-09, Autopista Medellín- Bogotá kilómetro 22 Guarne, Antioquia, Colombia.

..//
Se extiende a MUNTAL S.A., el Certificado PM-420-95 en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**02.DIC.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7326

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.