



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

DISPOSICIÓN N° 7773

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6999-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma MDT S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-1133-1 / ALEACIONES PARA AMALGAMAS / VENTURA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7773

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1133-1 correspondiente al producto ALEACIONES PARA AMALGAMAS / VENTURA, propiedad de la firma MDT S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2485/07 de fecha 26 de Abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1133-1.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6999-12-7

DISPOSICION N° 7773

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7773** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1133-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MDT S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ALEACIONES PARA AMALGAMAS / VENTURA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2485/07 de fecha 26 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-14488-06-5.

Modificado por Disposición ANMAT N° 2618/10 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15261-09-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de Abril de 2012	26 de Abril de 2017
Nuevo/s Rótulo/s:	fojas 5 del Expediente N° 1-47-14488-06-5	fojas 97 del Expediente N° 1-47-6999-12-7
Nuevas Instrucciones de uso:	fojas 6 del Expediente N° 1-47-14488-06-5	fojas 98 a 99 del Expediente N° 1-47-6999-12-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MDT S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta



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

de Productos Médicos N° PM-1133-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 DIC 2013

Expediente N° 1-47-6999-12-7

DISPOSICIÓN N°

7773

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Marca: **Ventura**

Modelo: **XXXX**

RÓTULO PRIMARIO

Aleaciones para amalgamas

(polvo, pellets o capsula predosificadas)

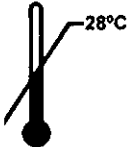
Contenido Neto: XX gr.

Composición de la aleación:

LOT XXXXX-X
XXXX-XX

Ver instrucciones de uso

Plata (Ag): XX %
Estaño (Sn): XX %
Cobre (Cu): XX %
Zinc: XX %



INDUSTRIA ARGENTINA

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias - Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-1

Fabricado por: **MDT S.A.** - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina
Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339
e-mail: info@mdt-sa.com - www.mdt-sa.com
Dir. Técnica: Ing. Ind. C. Molfino. Mat. Prof. C.P.I.I. N°4731

MDT S.A.

María Soledad Lescano
Apoderada

Representante Legal
Firma y Sello

Carolina Molfino
Ing. Industrial
Mat. Prof. C.P.I.I.: 4731

Representante Técnico
Firma y Sello

ventura XXXX**Instrucciones de Uso.****1. Descripción del Producto.**

ventura XXXX es una aleación ternaria con alto contenido de cobre, que mezclada con mercurio forma amalgama sin fase Gamma 2. Su composición y su granulometría, mezcla de partículas irregulares y esféricas logradas por atomización en atmósfera de gases inertes, le confieren a esta aleación excelentes propiedades.

2. Composición química.

Plata: > 40,00 %
 Estaño: < 32,00 %
 Cobre: < 30,00 %
 Zinc: < 2,00 %.

3. Indicaciones de uso.

Material de obturación dental.

4. Recomendaciones.

Restauraciones directas en cavidades de Clase I y II.

Pulpa expuesta, pulpitis.

No debe emplearse amalgama en pacientes con alergia a los componentes de la amalgama.

No se recomienda la colocación ni la extracción de amalgama en pacientes embarazadas o en período de lactancia.

Se recomienda evaluar cuidadosamente la colocación de amalgama en pacientes menores de tres años de edad.

Se han descrito casos individuales de reacciones alérgicas de tipo IV y/o reacciones electroquímicas (sensaciones gustativas e irritaciones de la mucosa).

Si la humedad se introduce en la amalgama antes de que esta haya fraguado, sus propiedades tales como la resistencia mecánica y la resistencia a la corrosión pueden quedar afectadas adversamente. Si la aleación contiene cinc, este tipo de contaminación puede dar lugar a una dilatación excesiva (dilatación retrasada). Cuando esto pueda ocurrir, se debe utilizar una zona de trabajo seca.

5. Efectos secundarios.

Se han reportado casos aislados de alergia de contacto con productos de similar composición.

6. Interacciones.

El empleo de aleaciones diferentes en un mismo paciente puede producir molestias ocasionadas por causas electroquímicas.

7. Precauciones.

El mercurio es peligroso para la salud si se manipula de forma incorrecta. Los vertidos de mercurio se deben eliminar inmediatamente, incluso de los lugares de difícil acceso. Utilícese una jeringuilla de plástico para extraerlo. Las cantidades pequeñas se pueden recubrir con azufre en polvo y después se deben retirar. Evítese la inhalación de vapores de mercurio.

8. Advertencias.

Tóxico en caso de inhalación. Peligro de efectos acumulativos. Corrosivo para los metales.

9. Instrucciones de Uso.**5.1. Proporción mercurio - aleación**

La proporción de mercurio recomendada es de ##:1 (## % de mercurio), aunque puede ser variada entre ##:1 (##% de mercurio) y ##:1 (##% de mercurio), según las técnicas de trituración y preferencias del usuario.

El mercurio recomendado es mercurio dental tridestilado de pureza 99,999%, según los requisitos de la norma ISO 24234:2004.

5.2. Preparación de la amalgama

Las mejores propiedades mecánicas se obtienen con un amalgamador de alta velocidad tipo ventura mix. No obstante ello, ventura XXXX permite obtener excelentes resultados con trituración manual (mortero y pilón) durante 40 segundos.

5.3. Tiempo de trabajo

En las condiciones empleadas para la preparación de las probetas normalizadas los tiempos de trabajo son los siguientes:

Tiempo disponible para condensado: ##min.

Tiempo disponible para tallado: ##min.

Estos tiempos aumentan o disminuyen con la variación del tiempo de triturado.

10. Marcación y almacenaje de los envases.

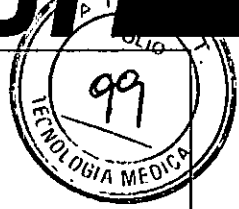
El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. El almacenaje se debe realizar a una temperatura no superior a los 28°C.

MDT S.A.

 María Soledad Lescano
 Apoderada
 Representante Legal
 Firma y Sello

Carolina Molfino
 Ing. Industrial
 Mat. Prof. C.P.I.I.: 4731

 Representante Técnico
 Firma y Sello

**11. Fabricado por:****MDT S.A.**

Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500 - Fax. 4552 3339

E-Mail: info@mdt-sa.com - www.mdt-sa.com

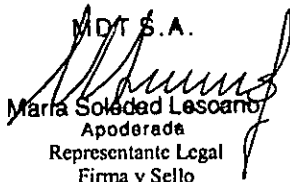
Dir. Técnica: Ing. Ind. C. Molfino. Mat. Prof. C.P.I.I. N°4731 - Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 1.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

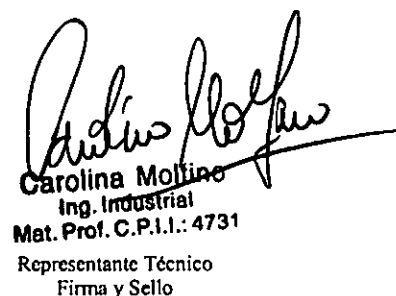
Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MDT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MDT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

XXXX vale por los siguientes modelos:

- Ventura 671 - Fraguado Normal
- Ventura 671 - Fraguado Rápido
- Ventura Plus
- Ventura Plus amalgam kit
- Ventura Cap 1
- Ventura Cap 2
- Ventura High Alloy
- Ventura Ng
- Ventura Ng Cap 1
- Ventura Ng Cap 2
- Ventura Finest
- Ventura III

MDT S.A.

 María Soledad Lesoano
 Apoderada
 Representante Legal
 Firma y Sello

MDT S.A.
 Heredia 665 - (C1427CNI) C.A.B.A. - Argentina • Tel: +54 11 4555 5500
www.mdt-sa.com • info@mdt-sa.com


 Carolina Molfino
 Ing. Industrial
 Mat. Prof. C.P.I.I.: 4731
 Representante Técnico
 Firma y Sello