



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0739

BUENOS AIRES, 22 ENE 2019

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3972-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones O´DENT S.R.L 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0739

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 O´DENT, nombre descriptivo Polimetacrilato de metilo y nombre técnico Resinas para Bases de Dentaduras Postizas, de acuerdo con lo solicitado por O´DENT S.R.L, 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 51 a 52 y 53 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1326-2, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0739**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-3972-14-7

DISPOSICIÓN N° **0739**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

POLIMETACRILATO DE METILO
ACRITONE/POLIMEROS ACRÍLICOS

Fabricado por:

O' DENT S.R.L

Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Ares, Argentina

POLIMETACRILATO DE METILO

ACRITONE/POLIMEROS ACRÍLICO

Presentación:

Polímeros:

- Coronas y puentes 20g en autocurable en color: 61, 62, 66, 67, 81, B-2, 65, 68, 69, 71, 77, D-2
- Acrílicos para dentaduras autocurables 40g/70g/120g/240g/400g/1000g/4000g en color rosa, rosa veteado, rosa veteado plus, cristal, azul, amarillo flúor, rojo y verde

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

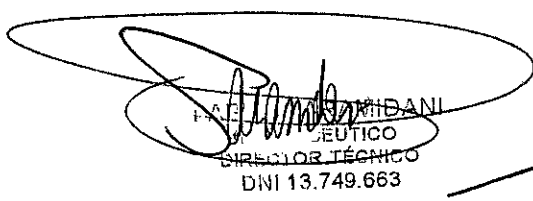
Fecha de vencimiento: (Ver producto)

Indicaciones:

Los acrílicos Acritone se utilizan para la elaboración o reparación de prótesis dentales removibles.

Instrucciones de uso:

- . Colocar en un vaso dappen una parte de monómero.
- . Agregar dos partes de polímero.
- . Mezclar hasta llegar al estado filamentososo.
- . Modelar a espátula y muflar.
- . Realizar polimerización.



PAULO SEBASTIÁN DANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663



O' DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
SOCIO GERENTE

ADVERTENCIAS

El exceso de monómero puede alterar las propiedades del producto.

PRECAUCIONES

La proporción de monómero debe ser igual al 50% del peso del polímero.

No exponer a la luz solar.

Inflamable, mantener alejado de fuentes de calor.

No ingerir.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

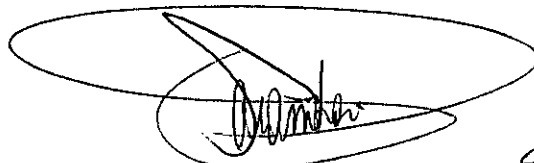
Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

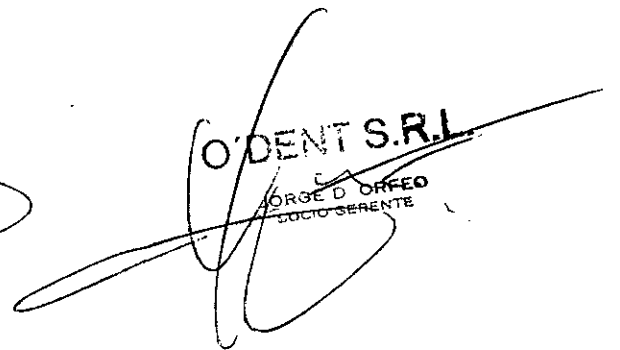
Mantener alejado de la luz y el calor.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-2



PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663



O' DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
DOCTOR EN ODONTOLÓGIA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

POLIMETACRILATO DE METILO

ACRITONE/POLIMEROS ACRÍLICOS

Fabricado por:

O' DENT S.R.L

Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina

POLIMETACRILATO DE METILO

ACRITONE/POLIMEROS ACRÍLICOS

Presentación:

Polímeros:

- Coronas y puentes 20g en autocurable en color: 61, 62, 66, 67, 81, B-2, 65, 68, 69, 71, 77, D-2
- Acrílicos para dentaduras autocurables 40g/70g/120g/240g/400g/1000g/4000g en color rosa, rosa veteadado, rosa veteadado plus, cristal, azul, amarillo flúor, rojo y verde

Indicaciones

Los acrílicos Acritone se utilizan para la elaboración o reparación de prótesis dentales removibles.

Acrílicos para dentaduras, coronas y puentes.

- . Colocar en un vaso dappen una parte de monómero.
- . Agregar dos partes de polímero.
- . Mezclar hasta llegar al estado filamentososo.
- . Modelar a espátula y mullar.
- . Realizar polimerización.



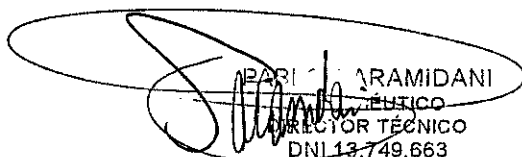
Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz y el calor.



MARI RAMIDANI
DENTISTA
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663



O' DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
SOCIO GERENTE

• **ADVERTENCIAS**

- El exceso de monómero puede afectar las propiedades del producto.

• **PRECAUCIONES**

- La proporción del monómero tiene que ser igual al 50% del peso del polímero
- No exponer a la luz solar.
- Inflamable, mantener alejado de fuentes de calor.
- No ingerir.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

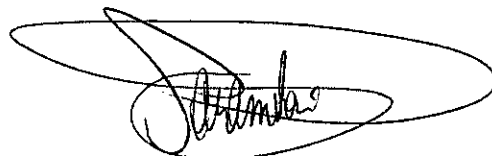
Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

Mantener alejado de la luz y el calor.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-2



PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663



O' DENT S.R.L.
JORGE D. ORFEO
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3972-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0739**, y de acuerdo con lo solicitado por O´DENT 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: Polimetacrilato de metilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-728-Resinas para Bases de Dentaduras Postizas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACRITONE/POLIMERO ACRILICOS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la elaboración o reparación de prótesis dentales removibles

Modelo/s: Coronas y puentes de 20g en autocurable, en color: 61, 62, 66, 67, 81, B-2, 65, 68, 69, 71, 77, D2.

Acrílicos para dentaduras autocurables de 40g/ 70g/ 120g/ 240g/ 400g/ 1000g/ 4000g/ en color rosa, rosa veteadado, rosa veteadado plus, cristal, azul, amarillo fluorescente, rojo y verde.

Período de vida útil: 6 años

Forma de presentación: Coronas y puentes de 20g en autocurable, en color: 61, 62, 66, 67, 81, B-2, 65, 68, 69, 71, 77, D2.

Acrílicos para dentaduras autocurables de 40g/ 70g/ 120g/ 240g/ 400g/ 1000g/ 4000g/ en color rosa, rosa veteadado, rosa veteadado plus, cristal, azul, amarillo fluorescente, rojo y verde.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

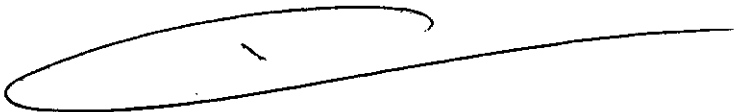
Nombre del fabricante: O´DENT S.R.L

Lugar/es de elaboración: Capital Justo Bermúdez 3580, Olivos, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a O´DENT S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
22 ENE 2015
1326-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0739



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.