



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

DISPOSICIÓN N° 0933

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2198-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO S.A. 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° 0933

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 FRASACO, nombre descriptivo CORONAS TEMPORARIAS, TRANSPARENTES Y COLOREADAS y nombre técnico Coronas Dentales, Preformadas, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 y 52 a 54 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

J. R.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0933

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2198-13-6

DISPOSICIÓN N° 0933

gsch

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
ANMAT

0933



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: CORONAS TEMPORARIAS, TRANSPARENTES O COLOREADAS

MARCA : FRASACO GmbH

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Frasaco GmbH

Oberhofer Straße 18, 88069 Tett nang, Alemania

MODELO : XXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación  mm / aaaa

Fecha de Vencimiento  mm / aaaa

De un solo uso

Instrucciones Especiales

Cantidad / presentación XXX

Conservar por debajo de los 25°C – Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar

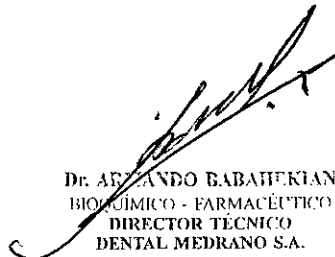
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-95

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGGIN
APODERADA
D.N.I. 4.085.407


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

0933



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CORONAS TEMPORARIAS, TRANSPARENTES o COLOREADAS

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Frasaco GmbH, Oberhofer Straße 18, 88069, Tettnang, Alemania

Modelo: XXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

C.P 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Conservar por debajo de los 25° C – Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco - Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-59

De un solo uso

Instrucciones Especiales

Cantidad / presentación XXX

DESCRIPCIÓN: Se utilizan para la protección temporal de los dientes preparados y como matriz para las reconstrucciones de bordes y cantos

INDICACIONES: Se indican en los casos de matriz para obturaciones con composites, reconstrucción coronaria de piezas dentarias con gran destrucción, restauración temporal a la espera de corona permanente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Recortar la corona provisoria según la forma del diente a reconstruir, dejando que sus bordes sobrepasen muy ligeramente los límites de la cavidad o del muñón, rellenar la matriz con material seleccionado y presionar sobre el diente. Una vez endurecido el material, retirar la matriz y efectuar las maniobras de control de oclusión y pulido.

La incorporación de coronas temporales infantiles Frasaco es un medio ideal para la conservación de los dientes caducos fuertemente deteriorados.

COMPOSICIÓN: Coronas de celuloide elásticas.

PRECAUCIONES: Las coronas temporales NO deben quedar en la boca por más de 30 días.

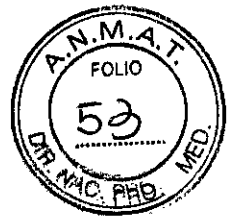
CONTRAINDICACIONES: no ha sido relatado ninguna contra indicación o retiro del mercado por cualquier razón relacionada con reacciones alérgicas, la calidad, la seguridad o el rendimiento.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: No lo expongo a fuertes fuentes de calor. Conservar en temperatura ambiente.

XXX PRESENTACIÓN : TRANSPARENTES O COLOREADAS

Superior derecha I:

- Incisivo central: 116 / 115 / 114 / 113 / 112 / 111 / 110



- Incisivo lateral: 125 / 124 / 123 / 122 / 121 / 120
- Canino: 136 / 135 / 134 / 133 / 132 / 131 / 130
- Primer premolar: 144 / 143 / 142 / 141
- Primer molar: 163 / 162 / 161 / 160

Superior izquierda II:

- Incisivo central: 210 / 211 / 212 / 213 / 214 / 215 / 216
- Incisivo lateral: 220 / 221 / 222 / 223 / 224 / 225
- Canino: 230 / 231 / 232 / 233 / 234 / 235 / 236
- Primer premolar: 241 / 242 / 243 / 244
- Primer molar: 260 / 261 / 262 / 263

Inferior derecha IV:

- Incisivo central: 413 / 412 / 411
- Incisivo lateral: 422 / 421 / 420
- Canino: 434 / 433 / 432 / 431 / 430
- Primer premolar: 444 / 443 / 442 / 441
- Primer molar: 463 / 462 / 461 / 460

Inferior izquierda III:

- Incisivo central: 311 / 312 / 313
- Incisivo lateral: 320 / 321 / 322
- Canino: 330 / 331 / 332 / 333 / 334
- Primer premolar: 341 / 342 / 343 / 344
- Primer molar: 360 / 361 / 362 / 363

TRANSPARENTES

- ST-100K: envase x 100 coronas
- ST-5K: envase x 5 coronas
- ST-FK 174: envase x 174 coronas (3 coronas x c/u de los 58 tamaños)
- ST-BK 96: envase x 96 coronas (3 coronas x c/u de los 32 tamaños)
- ST-FBK 58: envase x 58 coronas (1 corona x c/u de los 58 tamaños)

COLOREADAS

- ST-100E: envase x 100 coronas
- ST-5E: envase x 5 coronas
- ST-FE 174: envase x 174 coronas (3 coronas x c/u de los 58 tamaños)
- ST-BE 96: envase x 96 coronas (3 coronas x c/u de los 32 tamaños)
- ST-FBE 58: envase x 58 coronas (1 corona x c/u de los 58 tamaños)

TRANSPARENTES o COLOREADAS PARA DIENTES INFANTILES**Superior derecha V:**

- Incisivo central: 514 / 513 / 512 / 511

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEGOIN
 APODERADA
 D.N.I. 4.065.497

Dr. FERNANDO BABAHERTIAN
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

0933



- Incisivo lateral: 524 / 523 / 522 / 521

- Canino: 534 / 533 / 532 / 531

Superior izquierda VI:

- Incisivo central: 611 / 612 / 613 / 614

- Incisivo lateral: 621 / 622 / 623 / 624

- Canino: 631 / 632 / 633 / 634

ST-K5K: envase x 5 coronas transparentes

ST-K5E: envase x 5 coronas coloreadas

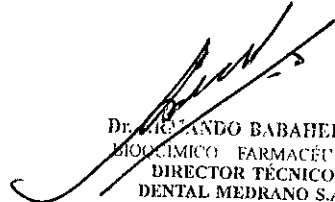

ST-KK 72: envase x 72 coronas transparentes (3 coronas x c/u de los 24 tamaños)

ST-KE 72: envase x 72 coronas coloreadas (3 coronas x c/u de los 24 tamaños)

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497


Dr. GONZALO BABAHEKTAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.




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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2198-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0933** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: CORONAS TEMPORARIAS, TRANSPARENTES Y COLOREADAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058 - Coronas Dentales, Preformadas.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: En los casos de Matriz con obturaciones con composites, reconstrucción coronaria de piezas dentarias con gran destrucción, restauración temporal a la espera de corona permanente.

Modelo/s: Coronas Temporales.

Período de vida útil: No aplica.

Forma de presentación: TRANSPARENTES O COLOREADAS

Superior derecha I:

Incisivo central: 116 / 115 / 114 / 113 / 112 / 111 / 110

Incisivo lateral: 125 / 124 / 123 / 122 / 121 / 120

Canino: 136 / 135 / 134 / 133 / 132 / 131 / 130

Primer premolar: 144 / 143 / 142 / 141

Primer molar: 163 / 162 / 161 / 160

Superior izquierda II:

Incisivo central: 210 / 211 / 212 / 213 / 214 / 215 / 216

Incisivo lateral: 220 / 221 / 222 / 223 / 224 / 225

Canino: 230 / 231 / 232 / 233 / 234 / 235 / 236

Primer premolar: 241 / 242 / 243 / 244

Primer molar: 260 / 261 / 262 / 263

Inferior derecha IV:

Incisivo central: 413 / 412 / 411

Incisivo lateral: 422 / 421 / 420

Canino: 434 / 433 / 432 / 431 / 430

Primer premolar: 444 / 443 / 442 / 441

Primer molar: 463 / 462 / 461 / 460

Inferior izquierda III:

Incisivo central: 311 / 312 / 313

Incisivo lateral: 320 / 321 / 322

Canino: 330 / 331 / 332 / 333 / 334

Primer premolar: 341 / 342 / 343 / 344

Primer molar: 360 / 361 / 362 / 363





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

TRANSPARENTES

ST-100K: envase x 100 coronas

ST-5K: envase x 5 coronas

ST-FK 174: envase x 174 coronas (3 coronas x c/u de los 58 tamaños)

ST-BK 96: envase x 96 coronas (3 coronas x c/u de los 32 tamaños)

ST-FBK 58: envase x 58 coronas (1 corona x c/u de los 58 tamaños)

COLOREADAS

ST-100E: envase x 100 coronas

ST-5E: envase x 5 coronas

ST-FE 174: envase x 174 coronas (3 coronas x c/u de los 58 tamaños)

ST-BE 96: envase x 96 coronas (3 coronas x c/u de los 32 tamaños)

ST-FBE 58: envase x 58 coronas (1 corona x c/u de los 58 tamaños)

TRANSPARENTES o COLOREADAS PARA DIENTES INFANTILES

Superior derecha V:

- Incisivo central: 514 / 513 / 512 / 511

- Incisivo lateral: 524 / 523 / 522 / 521

- Canino: 534 / 533 / 532 / 531

Superior izquierda VI:

- Incisivo central: 611 / 612 / 613 / 614

- Incisivo lateral: 621 / 622 / 623 / 624

- Canino: 631 / 632 / 633 / 634

ST-K5K: envase x 5 coronas transparentes

ST-K5E: envase x 5 coronas coloreadas

ST-KK 72: envase x 72 coronas transparentes (3 coronas x c/u de los 24 tamaños)

ST-KE 72: envase x 72 coronas coloreadas (3 coronas x c/u de los 24 tamaños)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Frasaco GMBH.

Lugar/es de elaboración: Oberhofer Straße 18, 88069, Tettngang, Alemania.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a 2-6 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0933


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.