



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0940

BUENOS AIRES,

26 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3974-14-4 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° 0940

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 Dientes acrílicos bicapa para prótesis dentales y nombre técnico Dientes, para Prótesis Dental, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1326-1, 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° 0940

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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-3974-14-4

DISPOSICIÓN N°

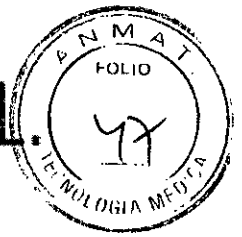
0940

cc

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

0940

O'DENT S.R.L.
Tecnología Dental



PROYECTO DE RÓTULO

DIENTES ACRÍLICOS

ACRITONE/MEGADENT

Fabricado por:

O'DENT S.R.L.

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

DIENTES ACRÍLICO

ACRITONE/MEGADENT

Presentación:

Cajas por 20 placas de dientes posteriores conteniendo 8 dientes cada una.

Cajas por 30 placas de dientes anteriores conteniendo 6 dientes cada uno

Cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas.

Soporte por 10 cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas.

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Fecha de vencimiento: (Ver producto)

Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

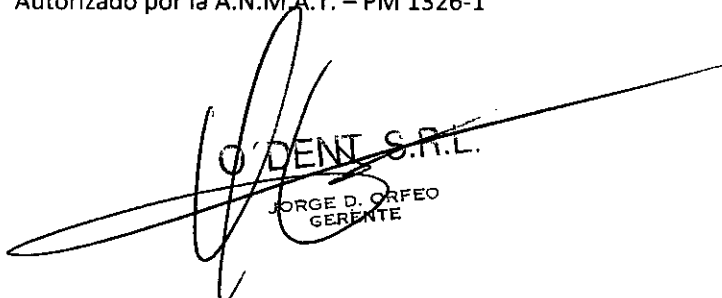
Almacenamiento:


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 M.P.20091

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-1


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


PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663

CC

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DIENTES ACRÍLICOS

ACRITONE/MEGADENT

Fabricado por:

O'DENT S.R.L

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

DIENTES ACRÍLICO

ACRITONE/MEGADENT

Presentación:

Cajas por 20 placas de dientes posteriores conteniendo 8 dientes cada una.

Cajas por 30 placas de dientes anteriores conteniendo 6 dientes cada uno

Cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas.

Soporte por 10 cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas

Número de Lote: (Ver Producto).

Fecha de Fabricación: (Ver Producto)

Condición de Venta:

Venta exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

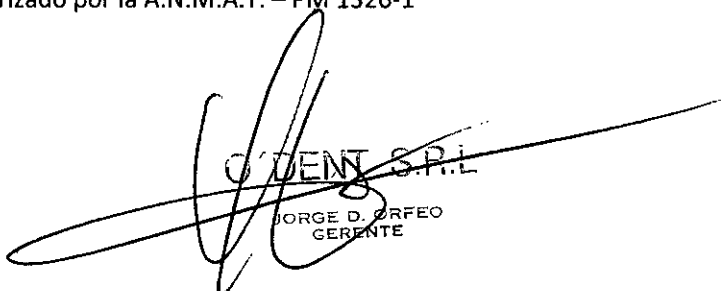
Almacenamiento:

El producto debe ser conservado en un lugar seco.

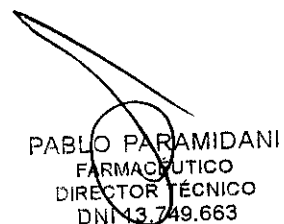
Mantener alejado de la luz y el calor.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Paramidani M.N. 10313 M.P. 20091

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-1



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



PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663

CG

Indicaciones

Uso odontológico

- Extraer los dientes de la placa/caja.
- Adaptar los dientes al modelo de yeso.
- Formar el modelo de prótesis con cera y colocarle los dientes.
- Muflar y aplicar el acrílico para prótesis.
- Retocar.
- Pulir.

ADVERTENCIAS

Mojar los dientes con monómero puede alterar las propiedades de los mismos

PRECAUCIONES

Eliminar todo resto de cera en los dientes y raspar la parte posterior de los mismos hasta quitarles el brillo para favorecer la cohesión con el acrílico para prótesis

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 M.P.20091

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 1326-1


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


PABLO PARAMIDANI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DNI 13.749.663



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3974-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0940** 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: Dientes acrílicos bicapa para prótesis dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 Dientes, para Prótesis Dental

Marca del producto médico: ACRITONE/MEGADENT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para la elaboración de prótesis dentales removibles que se utilizan para reponer piezas dentarias ausentes en la cavidad bucal.

Modelo(s): Bicapa

Acritone: Colores: 61, 62, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 77, 81, B2, D2

Megadent: Colores: CL, MD, OS

Período de vida útil: 6 años

Forma de presentación: cajas por 20 placas de dientes posteriores conteniendo 8 dientes cada una, cajas por 30 placas de dientes anteriores conteniendo 6 dientes cada una, cajas individuales de 1 juego 6 u 8 piezas, soporte por 10 cajas individuales de 1 juego de 6 u 8 piezas

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: O´DENT SRL

Lugar/es de elaboración: Capitán Justo Bermúdez 3580, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a O´DENT S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1326-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{26 ENE 2015}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0940



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