



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-963-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1947-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1947-18-5 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ALVEOGL, nombre descriptivo APÓSITO HEMOSTÁTICO ALVEOLAR y nombre técnico MEDIOS HEMOSTÁTICOS de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2019-00071537-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: APÓSITO HEMOSTÁTICO ALVEOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Apósito en caso de alveolitis seca o después de una extracción dental complicada o traumática en pacientes que presentan un historial con alveolitis seca.

Modelo/s: No aplica.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Tarro por 10 gramos.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-1947-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:28:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 13:28:05 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-963-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1947-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1947-18-5 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ALVEOGL, nombre descriptivo APÓSITO HEMOSTÁTICO ALVEOLAR y nombre técnico MEDIOS HEMOSTÁTICOS de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2019-00071537-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-124, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado será de (5) años, a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: APÓSITO HEMOSTÁTICO ALVEOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Apósito en caso de alveolitis seca o después de una extracción dental complicada o traumática en pacientes que presentan un historial con alveolitis seca.

Modelo/s: No aplica.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Tarro por 10 gramos.

Método de esterilización: No aplica.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-1947-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:28:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 13:28:05 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por

SEPTODONT

58, calle Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossées Cedex – Francia

Tel: 33 (0)1 49 76 70 00

Importado y distribuido por

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (1416)

C.A. Buenos Aires

Apósito hemostático alveolar

SEPTODONT

Alveogyl

10 g

Lote

Fecha de Fabricación

Fecha de Vencimiento

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro MN 12217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 420-124


Farm. Alicia Policaro
MN 12217


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

IF-2019-00071537-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito hemostático alveolar

SEPTODONT

Alveogyl

COMPOSICION

Penghawar djambi, eugenol, laurilsulfato de sodio, carbonato de calcio, sabor a menta, excipientes.

PROPIEDADES

ALVEOGYL es una pasta para apósito alveolar quirúrgico después de una extracción dental, que contiene fibras de Penghawar. Esta pasta permite la hemostasia por compresión y protege de la sobreinfección (osteitis alveolar) debido a su efecto de barrera.

Introducido en el alvéolo, ALVEOGYL se adhiere fácilmente gracias a su consistencia fibrosa. La pasta se elimina progresivamente, con la asistencia de los movimientos de la lengua del paciente, sin intervención del practicante y deja lugar a la cicatrización natural de la herida.

La aplicación de ALVEOGYL es muy fácil y no requiere un cuidado especial por parte del practicante, aparte de la observación del proceso de cicatrización.

INDICACIONES

ALVEOGYL es una pasta utilizada como apósito en caso de alveolitis seca o después de una extracción dental complicada o traumática en pacientes que presentan un historial con alveolitis secas.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar ALVEOGYL en pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes, ni en niños con dientes primarios (niños menores de 12 años).

La utilización del producto como apósito alveolar de rutina después de una extracción dental está contraindicada.

MODO DE EMPLEO

Tomar una bolita de pasta (alrededor de 0,20 g) y colocarla suavemente en el alveolo dental, previamente preparado.

No suturar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Pedir al paciente que no se enjuague la boca enérgicamente durante 24 horas después de la extracción.

No tratar mas de 5 dientes en una sesión.

Atención

Contiene eugenol, sabor a menta ((s)-p-mentha-1,8-diene).

Farm. Alicia Policaro
12217

M. MUNTAL S.A. Página 1 de 2
B. IBERIA 00071507-APN-DNPM#ANMAT
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE



 Muntal S.A.

Provoca irritación ocular grave.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Cerrar el tarro inmediatamente después de su utilización.

PRESENTACION

Tarro con 10 g de pasta

Fabricado por

SEPTODONT

58, calle Pont de Créteil

94107 Saint-Maur-des-Fossées Cedex – Francia

Tel: 33 (0)1 49 76 70 00

Importado y distribuido por

Muntal S.A.

Espinosa 2436 (1416)

C.A. Buenos Aires

Directora Técnica: Farmacéutica Alicia Policaro MN 12217

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM 420-125


Farm. Alicia Policaro
MN 12217


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Página 2 de 2
IF-2019-00071537-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00071537-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1947-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.02 10:32:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.02 10:32:52 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1947-18-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., se autoriza 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: APÓSITO HEMOSTÁTICO ALVEOLAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Apósito en caso de alveolitis seca o después de una extracción dental complicada o traumática en pacientes que presentan un historial con alveolitis seca.

Modelo/s: No aplica.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Tarro por 10 gramos.

Método de esterilización: No aplica.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Septodont.

Lugar/es de elaboración: 58, rue du Pont de Créteil, 94107 Saint-Maur-des-Fossés
Cedex, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-124,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

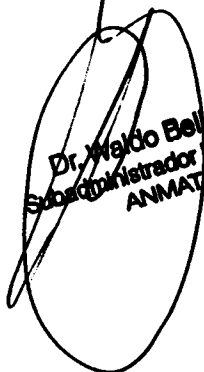
DISPOSICIÓN N°



963

Expediente N°: 1-47-3110-1947-18-5

27 ENE 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT