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

DISPOSICIÓN N° 1351

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8246-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GlaxoSmithKline Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1351

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ii) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Corega Comfort Seal, nombre descriptivo: Almohadillas adhesivas para prótesis dentales y nombre técnico; Adhesivos, para Dentaduras Postizas, de acuerdo a lo solicitado, por GlaxoSmithKline Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1284-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

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

DISPOSICIÓN N° 1351

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8246-10-4
DISPOSICIÓN Nº 1351
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1351.....

Nombre descriptivo: Almohadillas adhesivas para prótesis dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 – Adhesivos, para Dentaduras Postizas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Corega Comfort Seal.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para prótesis superiores, inferiores y parciales.

Período de vida úti: : 36 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kyowa Limited.

Lugar/es de elaboración: 4-81, Tsuruhara 4-chome, Izumisano-shi, Osaka, Japón.

Expediente Nº 1-47-8246-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1351

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1351

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

COREGA ®
Comfort Seal
Almohadillas Adhesivas
Para Prótesis Dentales

Contenido Neto: 16 almohadillas adhesivas

Para prótesis superiores, inferiores y parciales

Ayuda a impedir la entrada de alimentos.
Ajuste firme y seguro.
No se desbordan.

COREGA ®
Comfort Seal
Almohadillas Adhesivas
Para Prótesis Dentales

- Almohadillas adhesivas delgadas, con la forma adecuada y la cantidad justa de adhesivo.
- Ayudan a impedir la entrada de alimentos.
- Ayudan a disfrutar más de sus comidas favoritas.
- Sin sabor.
- [Ilustraciones de instrucciones]

- **INSTRUCCIONES: 1.** Limpie y **seque** su prótesis. Para un mejor resultado lave su prótesis utilizando Corega Tabs. **2. Con las manos secas**, retire una tira de su envase. **3. Humedezca levemente** con agua una tira a la vez. **4.** Coloque las tiras como indica la figura, no muy próximas a los bordes de la prótesis. **No** superponga las tiras (si es necesario corte una parte). **5.** Enjuague su boca con agua antes de colocarse la prótesis. **6.** Presione la prótesis en su lugar y muerda durante unos segundos. **7.** Para remover las tiras enjuague su boca con agua tibia y quítese la prótesis. Limpie los residuos de las encías con un cepillo o con un paño suave y húmedo. Cepille su prótesis con agua tibia.

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.P 16996

- Nota: Otra forma de aplicar las tiras es colocarlas secas sobre la prótesis húmeda.
- Visite periódicamente a su odontólogo.
- Mantenga fuera del alcance de los niños. Conservar a menos de 30°C.

Ingredientes: Carboximetilcelulosa de sodio; Cera microcristalina; Polibuteno; Polietilenglicol.

Fabricado en: KYOWA LTD. IZUMISANO FACTORY, Osaka, Japón. Acondicionado en: Block Drug Company Inc., Memphis, USA.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, Victoria, Buenos Aires, Argentina. Dir. Téc.: Eduardo Camino. Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-2. Venta libre. ¿Dudas? 0800-888-6006.

Lot :
Exp :
Fab:

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Celina de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N 14166 M.P 16996

INSTRUCCICONES DE USO

Modo de uso COREGA® COMFORT SEAL:

1. Limpie y seque su prótesis. Para un mejor resultado lave su prótesis utilizando Corega Tabs.

2. Con las manos secas, retire una tira de su envase.

3. Humedezca levemente con agua una tira a la vez.

4. Coloque las tiras no muy próximas a los bordes de la prótesis. No superponga las tiras (si es necesario corte una parte).

5. Enjuague su boca con agua antes de colocarse la prótesis.

6. Presione la prótesis en su lugar y muerda durante unos segundos.

7. Para remover las tiras enjuague su boca con agua tibia y quítese la prótesis. Limpie los residuos de las encías con un cepillo o con un paño suave y húmedo. Cepille su prótesis con agua tibia.

Nota: Otra forma de aplicar las tiras es colocarlas secas sobre la prótesis húmeda.

Lic. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

María Cecilia de los Santos
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14168 M.P. 16996

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8246-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1...3...5...1..., y de acuerdo a lo solicitado por GlaxoSmithKline Argentina 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: Almohadillas adhesivas para prótesis dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 – Adhesivos, para Dentaduras Postizas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Corega Comfort Seal.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para prótesis superiores, inferiores y parciales.

Período de vida úti: : 36 meses

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Kyowa Limited.

Lugar/es de elaboración: 4-81, Tsuruhara 4-chome, Izumisano-shi, Osaka, Japón.

Se extiende a GlaxoSmithKline Argentina S.A. el Certificado PM-1284-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...18 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1351

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.