



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1132

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20523-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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 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 transcritos 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.

C



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1132

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 META BIOMED, nombre descriptivo MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIA y nombre técnico MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 5 y 6 a 7 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-1779-24, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1132**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20523-11-5

DISPOSICIÓN N° **1132**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**1132**.....

Nombre descriptivo: MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - MATERIALES DE
EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación y cementación temporal
para cavidades clase I, II, III y V. Inlays. En intervalos de tratamientos
endodónticos.

Modelo/s: MD Temp.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri, Oksan-Myeon, Cheongwon-gun,
Chungbuk, 363-911, Korea.

Expediente Nº 1-47-20523-11-5

DISPOSICIÓN Nº **1132**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

1132

.....

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20523-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1132**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORARIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 – MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material de obturación y cementación temporal para cavidades clase I, II, III y V. Inlays. En intervalos de tratamientos endodónticos.

Modelo/s: MD Temp.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

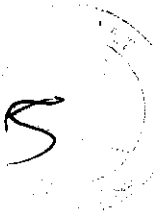
Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri, Oksan-Myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, 363-911, Korea.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1132**

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

1132



MODELO DE RÓTULO

Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.
Dirección:1115-6 Namchon-ri. Oksan-myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea
Importado por Veca S.A Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono 0351)4282222

Material de obturación temporario (*) Marca: Meta Biomed
Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase
Uso odontológico

Producto no estéril.

Composición, modo de uso: ver instrucciones de uso
Precauciones, advertencias y contraindicaciones: ver instrucciones de uso
Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-24

Nota(*) mismo texto para todos los modelos.

FARMACIA
GABRIEL CARRIZO
Drogueria

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

1132

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



Producto: Material de obturación temporario

Marca: Meta Biomed

Uso odontológico

Modelo: MD Temp

Código :XXX

Contenido : Frasco con 40 gr de pasta rosa y/o blanca

Producto no estéril.

Leer instrucciones de uso.

Almacenamiento, Advertencias, Precauciones , Contraindicaciones: ver instrucciones de uso

Solo para uso profesional

Fabricado por : Meta Biomed Co.,Ltd.

Domicilio legal: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea

Distribuidor: Meta Biomed , Inc.

Domicilio legal: 110 Gibraltar Road, Suite 106. Horsham, PA 19044

Importado por : Veca S.A.

Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-24

Indicaciones de Uso

- Material de obturación y cementación temporal para Cavidades clase I, II , III y V .
- Inlays
- En intervalos de tratamientos endodónticos

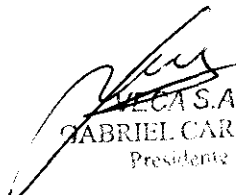
Instrucciones de Uso

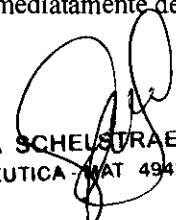
***MD Temp**

1. Secar la cavidad lista.
2. retirar una pequeña cantidad de material del frasco con una espátula apropiada y secar.
- 3.Cerrar inmediatamente el frasco.
- 4.Condensar en la cavidad ejerciendo una presión moderada. La pasta endurece superficialmente, en contacto con la saliva, en 20-30 minutos.
5. Indicar al paciente no ejercer presión masticatoria sobre el empaste antes de 2-3 horas.
- 6.Para quitar la obturación temporal, utilizar instrumentos rotatorios.

Advertencias y Precauciones:

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
- Debido a su sensibilidad a la humedad, cerrar de nuevo el frasco con tapa a rosca inmediatamente después de extraer el material.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MPAT 4942

- No recomendado para pacientes alérgicos a alguno de sus componentes.

7

Efectos adversos:

- No puede ser excluida una sensibilización en personas sensibles debido al producto mencionado.
- En el caso de surgir reacciones alérgicas, deberá cesarse el uso.

Esterilidad:

Este producto médico no es estéril.

Descripción del Proceso Productivo:

Ver hoja anexa

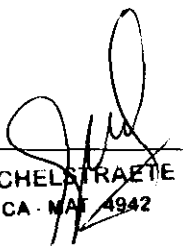
Vida Útil:

2 años

Descripción de la eficacia y seguridad del producto medico:

Ver documento adjunto. Requisitos de seguridad y eficacia


 S.A.
GABRIEL CARRIZO
 Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
 FARMACEUTICA - MAT 4942