



"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° **1136**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20531-11-2 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.



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

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 Maquira, nombre descriptivo: Cubetas de Impresión y nombre técnico Cubetas Plásticas, 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 - Autorízase 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-1779-30, 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. Inscribese 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20531-11-2

DISPOSICIÓN Nº

ro
E

1136

DISPOSICIÓN Nº

1136

“2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

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 N°**1136**..

Nombre descriptivo: cubetas de impresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-749 Cubetas Plásticas

Marca del producto médico: Maquira

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelo(s): Cubetas PLÁSTICAS Maquira N°01-02-03-04-05-06-07-08

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de productos odontológicos LTDA

Lugar/es de elaboración: Av Melvim Jones.,Pq Industrial Bandeiras-Maringá.Parana.Brasil.

Expediente N° 1-47-20531-11-2

DISPOSICIÓN N° **1136**

ro

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



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

“2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1.136**.....

Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20531-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.136**, 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: cubetas de impresión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-749 Cubetas Plásticas

Marca del producto médico: Maquira

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Modelo(s): Cubetas PLÁSTICAS Maquira Nº01-02-03-04-05-06-07-08

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de productos odontológicos LTDA

Lugar/es de elaboración: Av Melvim Jones.,Pq Industrial Bandeiras-Maringá.Parana.Brasil.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-30, 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 **1 1 3 6**

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

1136



MODELO DE RÓTULO

Fabricado por MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
Importado por Veca S.A Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono 03514282222

Cubetas de impresión (*) Marca: Maquirá
Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase
Uso odontológico

Producto no estéril.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: ver instrucciones de uso
Almacenar en lugar limpio y seco

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-30

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y tamaños.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

6

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

Producto: Cubetas de Impresión

Marca : Maquira

Uso odontológico

Modelos: Cubetas plásticas Maquira N° 01-02-03-04-05-06-07-08

Código :XXX

Contenido :

Cubetas plásticas Maquira x 2 unidades

- una superior y una inferior contenidas en bolsa de plástico negra presentadas en los siguientes tamaños: N°:01-02-03-04-05-06-07-08.

Kit de Cubetas plásticas Maquira x 8 unidades

- cuatro superiores y cuatro inferiores, contenidas en bolsa transparente en tamaños N°01 al N°04
- cuatro superiores y cuatro inferiores, contenidas en bolsa transparente en tamaños N°05 al N°08
- ocho superiores y ocho inferiores, contenidas en bolsa transparente en tamaños N°01 al N°08

Producto no estéril.

Leer información contenida en el envase
Solo para uso profesional

Fabricado por : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

Domicilio: AV. Melvim Jones 773, Pq. Industrial Bandeirantes-Maringá. Paraná. Brasil.

Importado por : Veca S.A.

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

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.

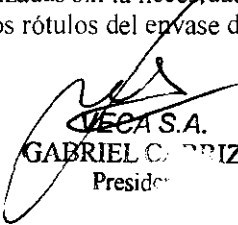
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-30

Instrucciones de uso:

- 1-Seleccionar el tipo de cubeta de acuerdo con la arcada a ser moldeada (superior o Inferior) y el tamaño que se adapte mejor al paciente sin que lo dañe.
- 2-El relleno de la cubeta debe ser hecho rápidamente, debido al tiempo de solidificación ser corto.
- 3-Transferir el material mezclado para cubeta con el auxilio de una espátula, siendo colocado en la parte posterior de la cubeta y empujado para la parte anterior.
- 4-Sujete la cubeta firmemente en posición, hasta que el material se gelifique.
- 5-Deje el molde en la boca por dos minutos adicionales para disminuir las deformaciones permanentes.
- 6-Remueva el molde y la cubeta con un movimiento firme y único.

El producto no dispone de prospecto ya que por tratarse de un producto de uso exclusivamente profesional, de bajo riesgo sanitario cuya seguridad y eficacia son garantizadas sin la necesidad de instrucciones. Las informaciones básicas y necesarias constan en los rótulos del envase del producto.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

Indicaciones de uso:

- Toma de impresiones dentales

Advertencias y Precauciones

- No posee

Contraindicaciones

- No posee

Efectos Adversos:

- No posee

Almacenamiento:

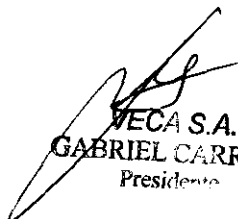
En envase original en lugar limpio y seco.

Vida Útil:

5 años

Esterilidad:

Producto no estéril.



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente



GABRIELA SCHELSTEL
FARMACEUTICA - MAT 4942