



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

DISPOSICIÓN Nº **1660**

BUENOS AIRES, **20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13211-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

1660

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 VDW, nombre descriptivo PUNTAS DE PAPEL PARA EL SECADO DEL CONDUCTO RADICULAR y nombre técnico Instrumentos manuales dentales, para endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 65 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-67, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° **1 6 6 0**


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° 1-47-13211-12-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

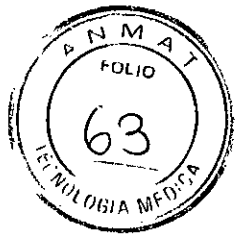
1 6 6 0


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓



1660

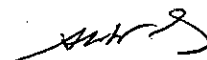


PROYECTO DE ROTULO PUNTAS PARA EL SECADO DEL CONDUCTO RADICULAR ESTERIL

1. Fabricado por: VDW GMBH – Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich - ALEMANIA
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Capital Federal - Argentina
3. Puntas de papel para el secado del conducto radicular - Marca: VDW
4. Producto Estéril por GAMMA.
5. Lote N°
6. fecha de elab.:
7. fecha de Vto.:
8. no utilizar si el envase se encuentra roto o dañado
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en envase
10. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1139-67
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.



ADRIANA WEISS
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: VDW GMBH – Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich - ALEMANIA
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Capital Federal - Argentina
3. Puntas de papel para el secado del conducto radicular – Marca: VDW
4. no utilizar si el envase se encuentra roto o dañado
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en envase
6. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1139-67
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



INSTRUCCIONES DE USO:

Conos de papel absorbente de extremo coloreado, como material complementario para el tratamiento del canal radicular.

Modo de aplicación:

Este material está destinado exclusivamente para ser utilizado por profesionales debidamente capacitados.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza como material absorbente y de limpieza en el tratamiento del canal radicular. La ingestión de pequeñas cantidades en circunstancias normales no causaría efectos nocivos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco fuera de la luz solar y en su envase original bien cerrado.

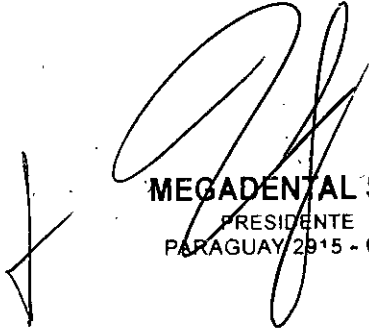


FORMAS DE PRESENTACIÓN


- **Puntas de papel de conicidad.02** con marcas de longitud a los 18,20 y 22mm, tamaños 15-80 en cajita deslizante de 200 unidades y tamaños 090-140 en cajita deslizante de 90 unidades.
- **Puntas de papel de conicidad.04 y .06** con marcas de longitud a los 18,20 y 22mm, tamaños 15-40 en cajita deslizante de 120 unidades.
- **Puntas de papel conicidad.02** ,
Cajas conteniendo 180 unidades , 5 puntas de papel por celda de blíster ; tamaños 015-080
Cajas conteniendo 144 unidades, 4 puntas de papel por celda de blíster ; tamaños 090-140
Surtidas , 6 celdas de blíster de cada tamaño.
- **Puntas de papel Mtwo**, con marcas de longitud a los 18,20 y 22mm, cajas conteniendo 144 unidades; 4 puntas de papel por celda de blíster.
- **Puntas de papel Reciproc**, con marcas de longitud a los 18,20 y 22mm, cajas conteniendo 144 unidades; 4 puntas de papel por celda de blíster.

VIDA ÚTIL

5 años



MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-13211-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1660**, y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: PUNTAS DE PAPEL PARA EL SECADO DEL CONDUCTO RADICULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - Instrumentos manuales dentales, para endodoncia

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para el secado en el canal de raíz de la pieza dental antes de la obturación.

Modelo/s: Puntas de papel para el secado del conducto radicular.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Puntas de papel de conicidad .02 con marcas de longitud a los 18, 20 y 22 mm, Tamaños 15-80 en cajita deslizante de 200 unidades y tamaños 090-140 en cajita deslizante de 90 unidades.

Puntas de papel de conicidad .04 y .06 con marcas de longitud a los 18, 20 y 22 mm, Tamaños 15-40 en cajita deslizante de 120 unidades.

Puntas de papel de conicidad .02 cajas conteniendo 180 unidades, 5 puntas de papel por celda de blister; tamaños 015-080 cajas conteniendo 144 unidades, 4 puntas de papel por celda de blister; Tamaños 090-140 Surtidas, 6 celdas de blister de cada tamaño.

Puntas de papel Mtwo, con marcas de longitud a los 18, 20 y 22 mm, cajas conteniendo 144 unidades; 4 puntas de papel por celda de blister.

Puntas de papel Reciproc, con marcas de longitud a los 18, 20 y 22 mm, cajas conteniendo 144 unidades; 4 puntas de papel por celda de blister

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

Nombre del Fabricante: VDW GmbH.

Lugar/es de elaboración: Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich, Alemania.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1660



Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.