



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

"2016 – Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

1202

BUENOS AIRES,

05 FEB 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4194-15-7 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. 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S.A.S.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1202**

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 MASTER DENT, nombre descriptivo IONÓMERO DE VIDRIO y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-100, 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. Inscribáse 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 copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° **1 2 0 2**

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° 1-47-3110-4194-15-7

DISPOSICIÓN N°

1 2 0 2

msm

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1202

05 FEB 2016

Fabricado por:
Dentonics, Inc
2833 Tophill Road
Monroe, NC 28110
Estados Unidos

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

IONOMEROS DE VIDRIO

Marca: MASTER - DENT®

Modelo: XXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote Nº: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-100"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10876 / M.P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Dentonics, Inc

2833 Tophill Road
Monroe, NC 28110
Estados Unidos

1202

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

IONOMEROS DE VIDRIO

Marca: MASTER - DENT®

Modelo: XXXX

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420- 100"

DESCRIPCION

El ionómero de vidrio Master-Dent® se une químicamente a la dentina, protege el diente a partir de monómeros duros para ayudar a prevenir la sensibilidad. Libera flúor y fluye fácilmente para cubrir toda la dentina.

INDICACIONES DE USO

Está diseñado para una amplia gama de usos:

1. La cementación de metal o porcelana fundida a metal coronas, puentes, inlays.
2. Cementación de coronas de acero inoxidable.
3. Cementación de bandas, ortodoncia o liner.
4. Restauración de dientes.
5. Restauración primaria y construcción de Clase III, V y Clase I


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
RESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. 10.876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO.





CONTRAINDICACIONES

- Recubrimiento pulpar y dientes sensibles.
- En casos raros el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se produce reacción alérgica, deje de utilizar el producto y consultar con un médico.

1202

ADVERTENCIAS

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Solamente para un solo uso.
- No mezclar polvo o líquido con cualquier otro dispositivo o marca.
- Mantenerse fuera del alcance de los niños.


PRECAUCIONES

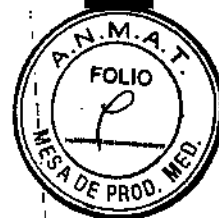
- Evitar el contacto con los ojos, si esto sucede lavar con abundante cantidad de agua.
- Busque atención médica si la irritación persiste.
- En caso de ingestión, diluir bebiendo abundante agua.
- En caso de contacto con la piel lavar con agua y jabón.

MODO DE EMPLEO:

1. Prepare la cavidad del diente y la base como se requiere.


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO CARRERO
FARMACÉUTICO
M.N. 14005 - M.P. Nº 14005
DIRECTOR TÉCNICO



2. Limpie y seque bien el esmalte y la dentina.
3. Agite la botella de polvo para mezclar uniformemente el contenido.
- 4 Vierta 1 cucharada llena de polvo a un bloque de mezcla o losa de cristal.
5. Dispense 2 gotas de líquido en el bloque de mezcla o losa de cristal. Durante la dispensación del líquido, sostenga el gotero verticalmente.
6. Incorpore el polvo en el líquido en pequeños incrementos. El tiempo total de mezcla no debe exceder de 30 segundos.
7. Aplique el material, sin demora, en una capa uniforme.
8. La colocación de cemento mezclado debe hacerse de inmediato, mientras que la mezcla es todavía brillante; aproximadamente 1 ½ a 2 minutos de tiempo de trabajo. Si el cemento está endurecido, debe desecharse y preparar una nueva mezcla. Si se necesita un tiempo de trabajo más largo, mezclar el cemento en una losa de frío, seco.
9. Mantenga la restauración libre de saliva o agua durante 5 minutos.

1202

IMPORTANTE: El exceso de cemento debe ser removido con un rollo de algodón de inmediato, antes de que se endurezca y se debe limpiar de todas las áreas circundantes, tales como la encía y los dientes adyacentes.

ALMACENAMIENTO

Se debe conservar a una temperatura entre 10° y 24° C.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO TOMARO
FARMACÉUTICO
M.N. 14003 - M.P. N° 14003
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4194-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1202**, y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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: IONÓMERO DE VIDRIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASTER DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación coronas, puentes e inlays de metal. Cementación de coronas de acero inoxidable. Cementación de bandas de ortodoncia. Liner. Restauración primaria y construcción de Clase III, V y I.

Modelos: Ionómero de vidrio para cementación (15g/15ml), Ionómero de vidrio para cementación de bandas (15g/15ml), Ionómero de vidrio para cementación (35g/20ml), Ionómero de vidrio para cementación de bandas (35g/20ml), Ionómero de vidrio para cementación (50/55ml), Ionómero de vidrio para

cementación (100g/60ml), Ionómero de vidrio para cementación de bandas (100g/60ml), Ionómero de vidrio restaurador - Color A2 (15g/10ml), Ionómero de vidrio restaurador - Color A3 (15g/10ml), Ionómero de vidrio restaurador fotopolimerizable reforzado con resina (15g/7ml), Ionómero de vidrio para restauraciones de posteriores (15g/7ml), Ionómero de Vidrio para recubrimiento (15g/15ml).

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad Avío, conteniendo frasco de polvo y líquido.

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

Nombre del fabricante: DENTONICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 2833 Tophill Road, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1202

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.