



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

DISPOSICIÓN N° 1559

BUENOS AIRES, 18 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4197-15-8 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. 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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1559

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 CEMENTOS DE RESINA y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 81 a 83 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-105, 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. Inscribábase 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 Nº 1559

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 Nº 1-47-3110-4197-15-8

DISPOSICIÓN Nº

1559

msm

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

PROYECTO DE ROTULO

1559



18 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

**MASTER - DENT®
CEMENTOS DE RESINA**

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

PRODUCTO NO ESTERIL

Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

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 420-105"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1559



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

MASTER - DENT® CEMENTO DE RESINA

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- 105"

DESCRIPCION

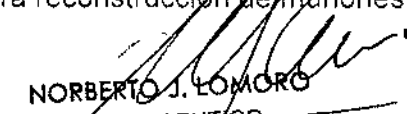
Cemento de resina reforzado, multipropósito de autocurado que proporciona una fuerte adhesión al diente, pero permitiendo una fácil extracción de la restauración temporal. Su versatilidad se presta a muchas aplicaciones, incluyendo la cementación final de coronas, puentes, carillas, prótesis de implantes, pines y postes.

Beneficios

El espesor extremadamente bajo ayuda a garantizar un ajuste óptimo.

Libre de eugenol para indicaciones universales ya que no inhibirá la polimerización de los cementos de resina compuesta. Es compatible con materiales de corona temporal y puentes, cementos de resina compuesta y materiales de resina compuesta para reconstrucción de muñones.


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
RESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



1559



INDICACIONES DE USO

Cementado definitivo de puentes, coronas, veneers, prótesis sobre implantes, pins, postes y puentes Maryland. Indicado también para obturar la entrada del conducto y forrar las cavidades profundas que serán restauradas con amalgama.

CONTRAINDICACIONES

Alergia a alguno de los componentes.

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.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

- Un buen control de la humedad es importante durante todo el procedimiento de cementación para prevenir la contaminación tanto de las superficies de los dientes preparados y el cemento de resina. Esto se puede lograr mediante el uso de un dique de goma o hilo de retracción del tejido y rollos de algodón.
- El exceso de cemento debe ser removido con un rollo de algodón de inmediato y debería limpiarse de todas las áreas circundantes, tales como gingivales y dientes.

MUNTA S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. N° 10876 - M.F. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

1559



- Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua. Busque atención médica si la irritación persiste.
- Ingestión: diluir con agua potable.
- Contacto con la piel: lavar con agua y jabón.

ALMACENAMIENTO

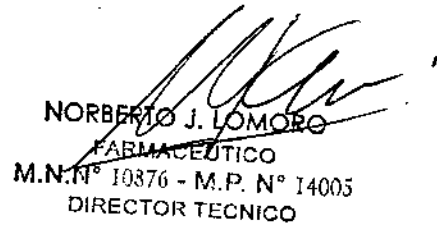
Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

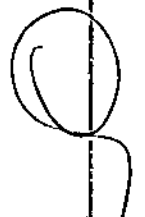
MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

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

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


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUCHA
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N.N° 19376 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-4197-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1559**, 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: CEMENTOS DE RESINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 CEMENTO, DENTAL.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Cementado definitivo de puentes, coronas, venteres, prótesis sobre implantes, pins, postes y puentes Maryland. Indicando también para obturar la entrada del conducto y forrar las cavidades profundas que serán restauradas con amalgama.

Modelos: Cemento de resina (4g/4g) con accesorios, Automezcla de cemento de resina (7ml) con puntas, Puntas de mezcla – Azul (50/pk).

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

Forma de presentación: Cemento de resina (4g/4g) con accesorios, jeringa conteniendo 4g de catalizador, jeringa conteniendo 4g de base, espátula y almohadilla de mezcla.

Automezcla de cemento de resina (7ml) con puntas, jeringa automezclante con 7ml de contenido y 2 (dos) puntas de mezcla.

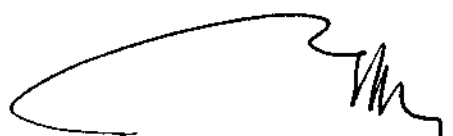
Puntas de mezcla – Azul (50/pk), 50 puntas de mezcla color azul por bolsa.

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-420-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 5 5 9**



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