



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

DISPOSICIÓN N°

1830

BUENOS AIRES, 17 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3951-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORTODONTIA S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1830

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 FORESTADENT, nombre descriptivo MATERIALES PARA ORTODONCIA y nombre técnico MATERIALES PARA ORTODONCIA de acuerdo con lo solicitado por ORTODONTIA S.R.L., 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 116 y 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1562-2, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1830

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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.

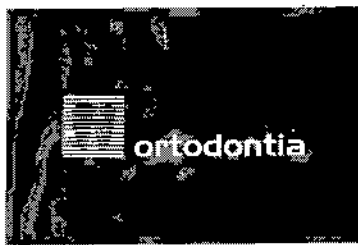
Expediente Nº 1-47-3110-3951-16-7

DISPOSICIÓN Nº

1830

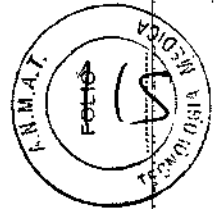
FR


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



1830

07 FEB 2017



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1- Fabricado por:

FORESTADENT BERNHARD FORSTER GMBH

DIRECCION: WESTLICHE KARL-FRIEDRICH-STRABE 151 D-75172 PFORZHEIM- ALEMANIA

2-Importado por ORTODONTIA SRL. – DE BENEDETTI 1305, 2º J VICENTÉ LOPEZ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3-MATERIALES PARA ORTODONCIA, Modelo: ARCOS ALAMBRES PRECORTADOS ROLLOS, ARCOS PREFORMADOS, ARCOS TITANOL BUDGET,ARCOS TITANOL BUDGET, ARCOS TITANOL LOW FORCE, ARCOS TITANOL TRIPLE, ARCOS TITANOL, ARCOS TITANOL COSMETIC, ARCOS BIOCOSMETIC, ARCOS BETAFLEX TITAN, ARCOS DE ACERO, ARCOS DE ACERO DOBLE LLAVE, ARCOS TITANOL SPEE, ALAMBRES FORESTAFLEX, ALAMBRES FORESTALLOY, ARCOS BIOSTARTER, ARCOS BIOTORQUE, ARCOS BIOFINISHER, ARCOS LINGUAL, RESORTES DE TENSION Y COMPRESION, RESORTES PREFORMADOS, ALAMBRES PARA LIGADURAS, RESORTE DE TITANOL MEMORY PARA ENDEREZAMIENTO, ARCOS DE RETRACCION Y TORQUE, RESORTE DE DESROTACION, RESORTE DE CORRECCION MOLAR, ALICATE PARA DOBLAR ALAMBRES, ALICATES PARA APARATOS FIJOS,ALICATES ESPECIALES PARA APARATOS FIJOS, ALICATE ESPECIAL, ALICATE UNIVERSAL, ELASTICOS PARA LIGADURAS, ELASTICS CADENA, SEPARADORES,PLASTO-FLEX,ELASTIC ROTATOR, LASER-FACEBOW, LOW CERVICAL PULL, BIO-LOW-CERVICAL-PULL, BIO-HIGH PULL, ARCO FACIAL INVERSO, AESTHETIC KIT, BRACKETS MINI MONO, BRACKETS SPRINT, BRACKETS MINI SPRINT, BRACKETS MICRO SPRINT, CADENETA PARA LIBERAR DIENTES RETENIDOS, BRACKETS LINGUALES, BRACKETS BIOQUICK, BRACKETS BIOPASSIVE, BRACKETS EASY ECO, BRACKETS QUICKLEAR, BRACKETS GLAM, BRACKETS ASPIRE GOLD, BRACKETS TRUKLEAR, BRACKETS BRILLIANT, TUBOS BUCALES, TUBOS BUCALES-ESPECIAL, TUBOS LINGUALES, STARTER REFILL KITS, BANDAS MOLARES

4-Marca: FORESTADENT

5-LOTE N°

6- Fecha de fabricación

7-Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

8-ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

9-Director técnico: FARMACEUTICO CARLOS FRIDMANN MN: 18625

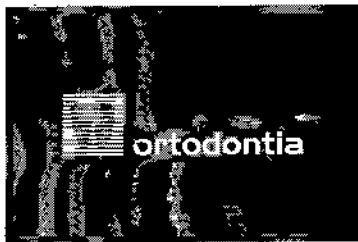
10-Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1562-2

11-Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

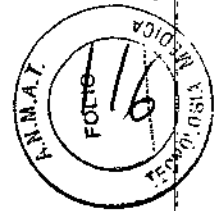
12- " ESTOS PRODUCTOS DEBEN SER UTILIZADOS SEGÚN EL CRITERIO PROFESIONAL DE ODONTOLOGOS DEBIDAMENTE CAPACITADOS EN ORTODONCIA Y ORTOPEDIA MAXILAR"


Guillermo E. Jenichen
REP. LEGAL ORTODONTIA


CARLOS H. FRIDMAN
ORTODONTIA S.R.L.
Director Técnico
M.N 18.625



1830



PROYECTO DE ROTULO

1- Fabricado por:

FORESTADENT BERNHARD FORSTER GMBH

DIRECCION: WESTLICHE KARL-FRIEDRICH-STRABE 151 D-75172 PFORZHEIM- ALEMANIA

2-Importado por ORTODONTIA SRL. – DE BENEDETTI 1305, 2º J VICENTE LOPEZ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3-MATERIALES PARA ORTODONCIA, Modelo: ARCOS ALAMBRES PRECORTADOS ROLLOS, ARCOS PREFORMADOS, ARCOS TITANOL BUDGET,ARCOS TITANOL BUDGET, ARCOS TITANOL LOW FORCE, ARCOS TITANOL TRIPLE, ARCOS TITANOL, ARCOS TITANOL COSMETIC, ARCOS BIOCOSMETIC, ARCOS BETAFLEX TITAN, ARCOS DE ACERO, ARCOS DE ACERO DOBLE LLAVE, ARCOS TITANOL SPEE, ALAMBRES FORESTAFLEX, ALAMBRES FORESTALLOY, ARCOS BIOSTARTER, ARCOS BIOTORQUE, ARCOS BIOFINISHER, ARCOS LINGUAL, RESORTES DE TENSION Y COMPRESION, RESORTES PREFORMADOS, ALAMBRES PARA LIGADURAS, RESORTE DE TITANOL MEMORY PARA ENDEREZAMIENTO, ARCOS DE RETRACCION Y TORQUE, RESORTE DE DESROTACION, RESORTE DE CORRECCION MOLAR, ALICATE PARA DOBLAR ALAMBRES, ALICATES PARA APARATOS FIJOS,ALICATES ESPECIALES PARA APARATOS FIJOS, ALICATE ESPECIAL, ALICATE UNIVERSAL, ELASTICOS PARA LIGADURAS, ELASTICS CADENA, SEPARADORES,PLASTO-FLEX,ELASTIC ROTATOR, LASER-FACEBOW, LOW CERVICAL PULL, BIO-LOW-CERVICAL-PULL, BIO-HIGH PULL, ARCO FACIAL INVERSO, AESTHETIC KIT, BRACKETS MINI MONO, BRACKETS SPRINT, BRACKETS MINI SPRINT, BRACKETS MICRO SPRINT, CADENETA PARA LIBERAR DIENTES RETENIDOS, BRACKETS LINGUALES, BRACKETS BIOQUICK, BRACKETS BIOPASSIVE, BRACKETS EASY ECO, BRACKETS QUICKLEAR, BRACKETS GLAM, BRACKETS ASPIRE GOLD, BRACKETS TRUKLEAR, BRACKETS BRILLIANT, TUBOS BUCALES, TUBOS BUCALES-ESPECIAL, TUBOS LINGUALES, STARTER REFILL KITS, BANDAS MOLARES

4-Marca: FORESTADENT

5-LOTE N°

6- Fecha de fabricación


7-Ver instrucciones de uso en el manual de usuario

8-ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario

9-Director técnico: FARMACEUTICO CARLOS FRIDMANN MN: 18625

10-Autorizado por la A.N.M.A.T : PM-1562-2

11-Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"


Guillermo E. Jenichel
REP. LEGAL ORTODONTIA


CARLOS H. FRIDMAN
ORTODONTIA S.R.L.
Director Técnico
M.N 18.625



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3951-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1830** y de acuerdo con lo solicitado por ORTODONTIA S.R.L., 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: MATERIALES PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-697 - MATERIALES PARA ORTODONCIA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de Ortodoncia y Ortopedia Maxilar.

Modelo/s: Arcos, Alambres precortados, Rollos.

Arcos preformados.

Arcos titanol budget.

Arcos titanol low force.

Arcos titanol triple.

Arcos titanol.

Arcos titanol cosmetic.

..//

Arcos biocosmetic.

Arcos betaflex titan.

Arcos de acero.

Arcos de acero doble llave.

Arcos titanol spee.

Alambres forestaflex.

Alambres forestalloy.

Arcos biostarter.

Arcos biotorque.

Arcos biofinisher.

Arcos lingual.

Resortes de tensión y compresión.

Resortes preformados.

Alambres para ligaduras.

Resorte de titanol memory para enderezamiento.

Arcos de retracción y torque.

Resorte de desrotación.

Resorte de corrección molar.

Alicates para doblar Alambres.

Alicates para aparatos fijos.

Alicates especiales para aparatos fijos.





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

Alicate especial.

Alicate universal.

Elásticos para ligaduras.

Elastics cadena.

Separadores.

Plasto-flex.

Elastic rotator.

Laser-facebow.

Low cervical pull.

Bio-low-cervical-pull.

Bio-high pull.

Arco facial inverso.

Aesthetic kit.

Brackets mini mono.

Brackets sprint.

Brackets mini sprint.

Brackets micro sprint.

Cadeneta para liberar dientes retenidos.

Brackets linguales.

Brackets bioquick.

Brackets biopassive.

Brackets easy eco.

Brackets quicklear.

E.

→

..//

Brackets glam.

Brackets aspire gold.

Brackets truklear.

Brackets brilliant.

Tubos bucales.

Tubos bucales-especial.

Tubos linguales.

Starter refill kits.

Bandas molares.

Período de vida útil: 2 años en elásticos para ligaduras, elastics cadena, separadores, plasto-flex, elastic rotator, low cervical pull, bio-low-cervical-pull, cadeneta para liberar dientes retenidos.

No aplica en arcos alambres, precortados, rollos; arcos preformados; arcos titanol budget; arcos titanol low force; arcos titanol triple; arcos titanol; arcos titanol cosmetic; arcos biocosmetic; arcos betaflex titan; arcos de acero; arcos de acero doble llave; arcos titanol spee; alambres forestaflex; alambres forestalloy; arcos biostarter; arcos biotorque; arcos biofinisher; arcos lingual; resortes de tensión y compresión; resortes preformados; alambres para ligaduras; resorte de titanol memory para enderezamiento; arcos de retracción y torque; resorte de desrotación; resorte de corrección molar; alicate para doblar alambres; alicates para aparatos fijos; alicates especiales para aparatos fijos; alicate especial; alicate universal; laser-facebow; Bio-high pull; arco facial

E. 1



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

inverso; aesthetic kit; brackets mini mono; brackets sprint; brackets mini sprint; brackets micro sprint; brackets linguales; brackets bioquick; brackets biopassive; brackets easy eco; brackets quicklear; brackets glam; brackets aspire gold; brackets truklear; brackets brilliant; tubos bucales; tubos bucales-especial; tubos linguales; starter refill kits; bandas molares.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FORESTADENT BERNHARD FÖRSTER GMBH.

Lugar/es de elaboración: WESTLICHE KARL-FRIEDRICH-STRABE 151 D-75172
PFORZHEIM- ALEMANIA.

Se extiende a ORTODONTIA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1562-2; en la Ciudad de Buenos Aires; a **17 FEB 2017**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1830**

Dr. ROBERTO LUIS LEWY
Subadministración Nacional
A.N.M.A.T.