



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

RESOLUCIÓN N°

3682

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6619/10-0 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 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3682

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 marca ANGELUS, nombre descriptivo Sellante para fosas y fisuras y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 A 11 y 12 A 17 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-420-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3682

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6619/10-0

DISPOSICIÓN N°

3682

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3682**.....

Nombre descriptivo: Sellante para fosas y fisuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales
Restauradores, Dentales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sellado de fosas y fisuras con liberación de Fluor.

Modelo/s: DEFENSE CHROMA 5 grs. DEFENSE CHROMA 2.5 grs.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS
ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Expediente N° 1-47-6619/10-0

DISPOSICIÓN N°

3682

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT N°³382.....

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6619/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3682** y de acuerdo a 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: Sellante para fosas y fisuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sellado de fosas y fisuras con liberación de Flúor.

Modelo/s: DEFENSE CHROMA 5 grs. DEFENSE CHROMA 2.5 grs.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 JUL 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3682


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6619/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3682** y de acuerdo a 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: Sellante para fosas y fisuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales Restauradores, Dentales

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sellado de fosas y fisuras con liberación de Flúor.

Modelo/s: DEFENSE CHROMA 5 grs. DEFENSE CHROMA 2.5 grs.

Período de vida útil: 2 años.

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


Nombre del fabricante: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindoia, Londrina, Brasil.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3682**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3882

9

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

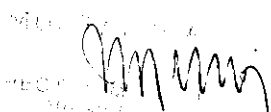
1. REQUISITOS GENERALES

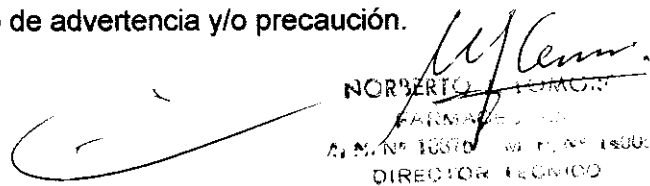
- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**.
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra **Lot**.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de fabricación del producto que va precedida por la leyenda Fecha de fabricación.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.




NORBERTO LOMÓN
FARMACIA S.A.
A.M. Nº 10370 - B.P. Nº 1800
DIRECTOR TÉCNICO


NORBERTO LOMÓN
FARMACIA S.A.
A.M. Nº 10370 - B.P. Nº 1800
DIRECTOR TÉCNICO

3682

- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.
	Limite máximo de temperatura Maximum temperature limit.

M. M. M. S.

N. L. L.
NORBERTO LOMONE
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10375 - M. N.º 1400
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

3682



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **DEFENSE CHROMA**

Descripción: Sellante para fosas y fisuras

Código: 872 Lote N° **XXXXX** Fecha de Fabricación: **xx/yy**

Contenido: 2.5 gr.

PRODUCTO NO ESTERIL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-64"

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
C. N. N° 10876 - M. N. N° 1882
DIRECTOR TECNICO

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT
2318/02
(TO 2004)**

**INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE
USO**

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

3682

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

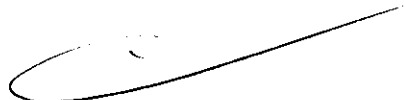
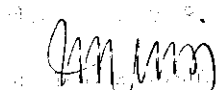
3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**



NORBERTO J. LOMOC.
FARMACÉUTICO
A. N. N° 10870
DIRECTOR GENERAL



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.
Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia
CP: 86.031-218 , Londrina
www.angelus.ind.br
Brasil

Importado por:

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

Modelo: DEFENSE CHROMA

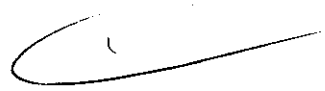
Descripción: Sellante para fosas y fisuras

Contenido: 2.5 grs.

PRODUCTO NO ESTERIL

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-64"



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El DEFENSE CHROMA es un sellante fotopolimerizable, de baja viscosidad, con liberación de Flúor, para él sellado de fosas y fisuras.

Posee un componente termocromático que permite su visualización después de la aplicación. La superficie sellada se vuelve azul bajando su temperatura (31° C) con chorros de aire o agua. Esa visualización permite la verificación de la amplitud del sellado sobre el diente en el acto de la aplicación y sus controles futuros.

En ambiente oral normal, el material posee el color transparente.

NORBERTO JUAN LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10876 M.F. Nº 14005
DIRECTOR TÉCNICO

DEFENSE CHROMA presenta fluoruro de sodio en su composición, proporcionando mayor protección del área sellada a la recidiva de caries por la acción mineralizadora y antibacteriana del flúor.

INDICACIONES DE USO

Sellado de fosas y fisuras en los dientes posteriores, en los dientes recién erupcionados o en pacientes con alta actividad de caries.

VENTAJAS:

- a) Exclusivo pigmento termocrómico
- b) Fotopolimerizable (tiempo de polimerización 20 segundos)
- c) Baja viscosidad
- d) Mejor penetración en fosas y fisuras

CONTRAINDICACIONES

Los componentes del DEFENSA CHROMA pueden ser alergénicos. Evitar el contacto manual directo antes de la polimerización. Use guantes, mascarilla y gafas protectoras. En caso de contacto accidental, enjuagar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, busque atención médica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo. En caso de contacto accidental, enjuagar inmediatamente con agua abundante. Si la irritación persiste, busque atención médica.

HECTOR MAM
DIRECTOR TÉCNICO

NORBERTO
FARMACIA
A. N. N. 10000
DIRECTOR TÉCNICO

3682

16

TECNICA DE USO

Para la prevención de la superficie del diente, incluyendo fosas y fisuras:

1. Realizar la profilaxis de la superficie dental incluyendo fosas y fisuras.
2. Aislar el cuadrante a sellar con un dique de goma u otros medios adecuados de aislamiento.
3. Aplicar ácido fosfórico al 37% por 30 segundos, en la región a ser sellada.
4. Enjuagar vigorosamente durante 15 segundos y secar con aire.
5. Aplicar DEFENSE CHROMA directamente en la superficie oclusal a ser sellada.
6. Fotopolimerizar durante 20 segundos.
7. Después de la eliminación del aislamiento, hacer el ajuste en el caso de las interferencias oclusales.

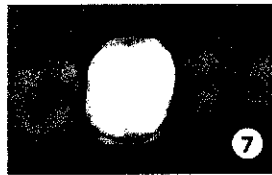
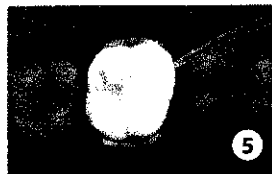
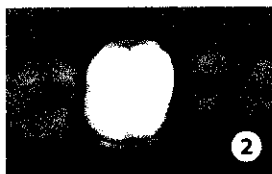
Importante: Para el control del procedimiento, basta con aislar el diente sellado y aplicar un chorro de aire o agua.

DEFENSA CHROMA tiene un componente sensible al calor, que cambia de color cuando la temperatura está por debajo de 31° C (se torna azul). Posteriormente retoma su color cuando la temperatura sube.

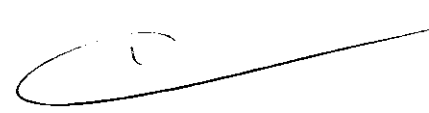
frente

verso


DEFENSE CHROMA



 angelus®



ANGELUS
FARMACIA S.P.A.
Via S. Maria 1055
37019 VERONA (VR)
Tel. 0445/461111


NORBERTO LOMORO
FARMACEUTICO
C. N. N° 10370 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

3682

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, ventilado y protegido de la luz. Debe mantenerse refrigerado.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentra dañado.

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@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.
Muntal
AV. SAN JUAN
1400

N. Lomoro
NORBERTO LOMORO
FARMACÉUTICO
A. N. N.º 10570 M. P. N.º 1400
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]