



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

DISPOSICIÓN N° **3847**

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

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8107/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA SA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3847

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

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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 1°- 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 HARVARD, nombre descriptivo Composición de modelar y nombre técnico Materiales para Impresión Dental, de Polisulfuro, de acuerdo a lo solicitado, por VECA SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 12-13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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



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

DISPOSICIÓN N°

3847

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

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1779-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese 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° 1-47-8107/10-4

DISPOSICIÓN N°

3847


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° **3847**

Nombre descriptivo: Composición de modelar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-678 - Materiales para Impresión Dental, de Polisulfuro.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Impresiones dentales.

Modelo/s: Harvard Tabletas y Harvard Lápiz.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Harvard Dental international GMBH.

Lugar/es de elaboración: Margaretenstr.2-4 15366, Hoppegarten, Berlin, Alemania.

Expediente N° 1-47-8107/10-4

DISPOSICIÓN N°

3847

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°**3847**.....

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°: 1-47-8107/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3847**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA SA, 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: Composición de modelar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-678 - Materiales para Impresión Dental, de Polisulfuro.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Impresiones dentales.

Modelo/s: Harvard Tabletas y Harvard Lápiz.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Harvard Dental international GMBH.

Lugar/es de elaboración: Margaretenstr.2-4 15366, Hoppegarten, Berlin, Alemania.

Se extiende a VECA SA el Certificado PM-1779-15, 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°

3847


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

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3847

Producto: Composición de modelar Harvard
Modelos : - Composición de modelar Harvard Tableta
- Composición de modelar Harvard Lápiz

Fabricado por Harvard Dental International GmbH
Margaretenstr.2-4 15366 Hoppegarten. Alemania

Importado por :Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba. ARGENTINA.
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura de almacenamiento: 2 - 25 ° C.
Precauciones:
No utilizar después de la fecha de caducidad.
El sobrecalentamiento puede causar quemaduras.

Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-15

Contenido

- Composición de modelar Harvard Tableta:
Cajas con 5 Tabletas
- Composición de modelar Harvard Lápiz
Cajas con 15 Lápices

Indicaciones de Uso

Composición de modelar Harvard Tableta:
Se utilizan para realizar cubetas individuales. No se utilizan directamente en boca.
Uso: - Impresiones individuales.

Composición de modelar Harvard Lápiz
Impresión de las zonas depresibles de la mucosa oral
Uso: - Impresiones de anillos de cobre.
- Extensiones de bordes en las bandejas de impresión.

Instrucciones de Uso

Composición de modelar Harvard Tableta:

Sumergir la cantidad necesaria de Harvard compuesto para impresión en agua caliente (55 ° C/132 ° F). Cuando se suavizó amasa bien con los dedos y colocar en la bandeja de impresión en seco. Antes insertar en la boca, vierta un poco de agua fría sobre la parte posterior de la cubeta. Se barnizan superficie con calor seco (más de una lámpara de alcohol o de Bunsen), teniendo cuidado de no usar demasiado calor.

y rápidamente se insertan en la boca. Después de la eliminación, a poner en agua fría. Enjuague con agua, sumergirse en hipoclorito sódico al 1% durante 10-20 minutos, aclarar de nuevo.
Atención: calor excesivo aplicado a este compuesto hará que se deteriore.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

3847

Composición de modelar Harvard Lápiz

Método 1

Se coloca 1 la composición de modelar Harvard, lápiz verde, en una cuchara de metal. La cuchara con el material se sumerge por completo en agua caliente a 58 °C durante 5 min. Se retira el material de la cuchara de metal y se lo moldea a mano durante 1 min. Posteriormente, el material se enfría a temperatura ambiente.

Método 2

Ablandar en agua (55-60 ° C) hasta que es maleable, colocar la composición de modelar en un anillo de bronce o cobre previamente que nos sirve de portaimpresión, y se lleva a la superficie por impresionar. Una película de glicerina o de la saliva en la superficie del diente impide la adherencia. Después de que endurezca, retire la impresión con un movimiento en la dirección del eje del diente.

Atención: calor excesivo aplicado a este compuesto hará que se deteriore. Sobrecalentado material puede causar quemaduras.

Se recomienda vaciar la impresión lo más pronto posible.

Almacenamiento y vida útil

Temperatura de almacenamiento: 2 - 25 ° C.

Vida útil: 5 años.

Precauciones

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El sobrecalentamiento puede causar quemaduras.

Advertencias:

Atención: calor excesivo aplicado a este compuesto hará que se deteriore. Sobrecalentado el material puede producir quemaduras

5.- Contraindicaciones de uso:

- No posee.
- Se desconoce el potencial mutagénico, carcinogénico o teratogénico.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente



GABRIELA SCHELSTRAE
FARMACEUTICA - MAT 4942

3347

9

MODELO DE ROTULO

Fabricado por Harvard Dental International GmbH

Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Composición de modelar Harvard modelo: Lápiz. Lote: Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura de almacenamiento: 2 - 25 ° C.

Precauciones:

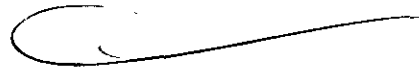
No utilizar después de la fecha de caducidad.

El sobrecalentamiento puede causar quemaduras.


Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-15



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente



GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MP 4942

3847

10

MODELO DE ROTULO

Fabricado por **Harvard Dental International GmbH**

Dirección: Margaretenstr. 2-4, 15366 Hoppegarten, Alemania

Importado y Distribuido por **Veca S.A.** Santa Rosa 345. Córdoba Argentina

Composición de modelar Harvard modelo: Tableta Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

-Almacenar a temperatura entre 5°C y 25 °C


Precauciones:

- No usar después de la fecha de caducidad.
- El sobrecalentamiento puede causar quemaduras.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-15


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942