



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

DISPOSICIÓN N° **4 0 0 3**

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

BUENOS AIRES, **1 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8112/10-0 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 Nº **4003**

*"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 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 MAQUIRA, nombre descriptivo pasta profiláctica y nombre técnico Pastas Profilácticas para Odontología, 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 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10-11 y 13-14 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



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

**DISPOSICIÓN N° 4003**

*"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-1779-12, 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. Inscríbese 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° 1-47-8112/10-0

DISPOSICIÓN N°

**4003**

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° ..... 4003

Nombre descriptivo: Pasta profiláctica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 - Pastas Profilácticas para Odontología

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Limpieza dental.

Modelo/s: La familia pastas profilácticas vienen presentadas en envases de 90 grs.

Vienen en sabor menta y tutti frutti.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Maquira Industria de productos odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. melvin Jones 773., Maringá., Brasil, Brasil.

Expediente N° 1-47-8112/10-0

DISPOSICIÓN N°

**4003**

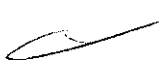
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**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° .....  


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

4003

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

Producto: Pasta profiláctica

- Modelos : Pasta profiláctica tutti frutti
- Pasta profiláctica menta.

Fabricado por MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS LTDA  
AV. Melvin Jones 773. Maringá. Paraná. Brasil.

Importado por :Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba. ARGENTINA.

- Condiciones de transporte y Almacenamiento:
  - Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz y el calor
  - Deberá ser transportado en el envase original, no dañado ni alterado
  - Tape el tubo cuando no lo esté utilizando. No guarde la pasta a más de 25°C. No lo exponga a la luz solar directa

Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-12

**Contenido**



- A- Caja de catón
- B- Pomo de 90 gramos.

VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942

### Indicaciones de Uso

Es un producto utilizado para la remoción de manchas exógenas, placas y residuos orales.

### Instrucciones de Uso

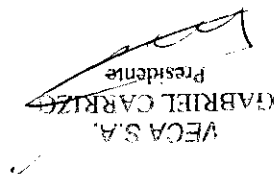
Aplicar una pequeña cantidad de pasta con una copa de goma en la superficie de dentaria, utilizando baja velocidad, hasta la remoción completa de las manchas y la placa. Enseguida enjuagar.

### Condiciones de transporte y almacenamiento


- Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz y el calor.
- Deberá ser transportado en el envase original, no dañado ni alterado.

### Precauciones

- Producto de uso profesional.
- Durante el procedimiento de limpieza se debe tener cuidado de evitar la abrasión excesiva de cualquier material restaurador presente, ya éstos son susceptibles al desgaste debido a la poca dureza.
- Aplicar cuidadosamente en áreas con dentina expuesta.



VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente



GABRIELA SCHLITZBAEGER  
FARMACEUTICA - MAT 4942

4003 70

MODELO DE ROTULO

Fabricado por Maquira - Industria de productos odontológicos Ltda  
Dirección: Av. Melvin Jones 773. Maringá. Brasil

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

Pasta profiláctica menta. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso : externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz y el calor.
- Deberá ser transportado en el envase original, no dañado ni alterado.-
- Tape el tubo cuando no lo esté utilizando. No guarde la pasta a más de 25°C. No lo exponga a la luz solar directa

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-12

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Presidente

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942



4003

91

MODELO DE ROTULO

Fabricado por Maquirá - Industria de productos odontológicos Ltda  
Dirección: Av. Melvin Jones 773. Maringá. Brasil

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina  
Pasta profiláctica tutti frutti. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso : externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz y el calor.
- Deberá ser transportado en el envase original, no dañado ni alterado.-
- Tape el tubo cuando no lo esté utilizando. No guarde la pasta a más de 25°C. No lo exponga a la luz solar directa

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-12

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
Directo

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942



*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°: 1-47-8112/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4003 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: Pasta profiláctica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-699 - Pastas Profilácticas para Odontología

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Limpieza dental.

Modelo/s: La familia pastas profilácticas vienen presentadas en envases de 90 grs.

Vienen en sabor menta y tutti frutti.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Maquira Industria de productos odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. melvin Jones 773., Maringá., Brasil, Brasil.

Se extiende a VECA SA el Certificado PM-1779-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~16 Jul 2010~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4003

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