



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

DISPOSICIÓN Nº **4318**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2100-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 4318

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 de marca META, nombre descriptivo PASTA PROVISORIA y nombre técnico MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL 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 41 y 42 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-1139-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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 4318

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2100-13-6

DISPOSICIÓN Nº

4318

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4318**.....

Nombre descriptivo: PASTA PROVISORIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 -MATERIALES DE
EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Modelo/s: MD-TEMP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como material de obturación provisoria.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun,
Chungbuk, 363-951, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-2100-13-6

DISPOSICIÓN N°

4318

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4318

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Meta Biomed Co., Ltd. #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, 363-951 Corea del Sur.
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Capital Federal
3. Pasta provisoria – Marca: META , Modelos: MD- TEMP
4. Nº de lote:
5. Vto:
6. Fecha de fabricación
7. Ver instrucciones de uso en manual del usuario
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario
9. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N 11484.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-20
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Meta Biomed Co., Ltd. #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, 363-951 Corea del Sur.
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Capital Federal
3. Pasta provisoria – Marca: META , Modelos: MD-TEMP
4. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica –MN 11484.
5. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-20
6. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Material de obturación provisoria, de fácil aplicación y remoción, sellado hermético de cavidades, adecuado tiempo de fraguado y correcta resistencia compresiva.

Modo de aplicación:

Secar la cavidad preparada. Colocar el material en la cavidad utilizando un instrumento. En caso de cavidades oclusales de clase I, dejar que el paciente muerda para verificar interferencias, y luego terminar de modelar la restauración. Retire los excesos frotándolo con un algodón húmedo hacia los márgenes de la cavidad. La restauración estará endurecida luego de 30 minutos por absorción de humedad. Indicar al paciente que debe evitar la presión o abrasión por el lapso de 1 hora.

Conservación:

Conservar a temperaturas entre 4-25°C (39.2-77.0°F).

Vida útil:

2 años

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza como material de obturación provisoria.

No mezclar o contaminar con otro tipo de material.

Remover el relleno mediante el uso de un instrumento de mano adecuado o instrumental rotatorio.

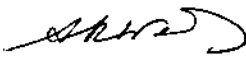
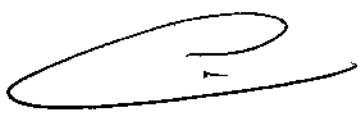
Cerrar el recipiente inmediatamente.

Presentación:

Frasco x 40 gr.



LIC. RICARDO L. BRINBERG
MEGADENTAL S.A.



ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2100-13-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4318**, y de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL 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: PASTA PROVISORIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 -MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Modelo/s: MD-TEMP.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como material de obturación provisoria.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, 363-951, Corea del Sur.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado PM-1139-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4318

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.