



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

DISPOSICIÓN N° 4395

15 JUL 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16510-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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
S.A.M.S.F.

DISPOSICIÓN N° 4395

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:

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 del producto médico de marca IVOCLAR VIVADENT AG, nombre descriptivo BARNIZ PROTECTOR DENTAL CON FLUÓRURO DE SODIO y nombre técnico BARNIZ PARA CAVIDADES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 62 y 59 a 61 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1779-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 N° 4395

ARTÍCULO 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° 1-47-16510-12-8

DISPOSICIÓN N° **4395**

Orsingher
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°**4395**.....

Nombre descriptivo: BARNIZ PROTECTOR DENTAL CON FLUORURO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 - BARNIZ PARA CAVIDADES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Barniz protector con fluoruro para la desensibilización y profilaxis de la caries.

Modelo/s: Fluor Protector, Fluor Protector VivAmpoule.

Período de vida útil: 48 meses a 2-28 °C.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-16510-12-8

DISPOSICIÓN N°

4395

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

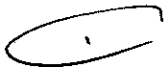


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

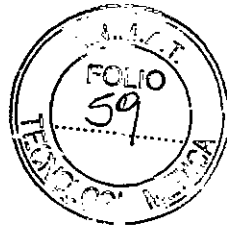
ANEXO II

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

.....**4395**.....




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



3. INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

Barniz protector dental con fluoruro de sodio (*)

IVOCLAR VIVADENT: Fluor Protector y Fluor Protector VivAmpoule

Fabricado por IVOCLAR VIVADENT AG.

Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.

Importado por Veca S.A

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Almacenar Fluor Protector a 2-28 °C.

No utilice el material una vez caducado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-42.

APLICACION:

Fluor Protector debe aplicarse por un profesional odontólogo, higienista dental o Auxiliar de clínica con formación suficiente para realizar tratamientos profilácticos y puede utilizarse en pacientes de cualquier edad. Generalmente, Fluor Protector se aplica cada seis meses. En el marco de un tratamiento intensivo, Fluor Protector puede aplicarse en intervalos más cortos.

Ampollas: El contenido es suficiente para 2-3 aplicaciones.

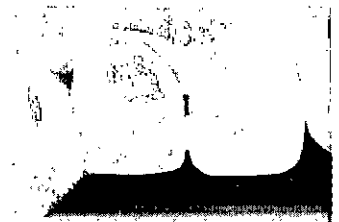
VivAmpoule: El contenido es suficiente para 1 aplicación.


Procedimiento paso a paso:


1. Limpiar a fondo las superficies dentales.
2. Conseguir un campo seco con rollos de algodón y jeringa de aire.
3. Abrir VivAmpoule con la ayuda del abridor integrado o colocar la ampolla en la base plástica y abrir con el instrumento adjunto.
4. Aplicar el material con un pincel (de un solo uso). Utilizar hilo dental para aplicar el material en las zonas proximales.
5. Dispersar uniformemente y secar el barniz, opcionalmente con jeringa de aire.
6. Retirar los rollos de algodón después de pasado 1 minuto.
7. No enjuagar después del tratamiento.

Consejos para los pacientes:

Después de la aplicación de Fluor Protector los pacientes no deben comer o cepillarse los dientes hasta pasados 45 minutos.




PAOLA C. CONTARDO
 Farmacéutica - MAT. 5702


V ECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Debido a la tendencia a evaporarse de Fluor Protector, debe utilizarse inmediatamente después de la apertura de VivAmpoule o ampolla.
 - Altamente inflamable
 - El producto contiene acetato de etilo.
 - Mantener alejado de fuentes de ignición.
 - El producto derramado debe limpiarse inmediatamente para evitar manchas.
 - El barniz no debe entrar en contacto con agua o soluciones de limpieza acuosas. Hasta las 12 horas de haberse derramado el producto, este puede eliminarse con acetona o acetato de etilo.
- Nota: En primer lugar comprobar que las superficies del equipamiento a limpiar son resistentes a estos solventes.
- Después de un periodo de tiempo largo, el barniz derramado solo podrá eliminarse mecánicamente.



¡Manténgase fuera del alcance de los niños!

¡Sólo par a uso odontológico!

Este material ha sido fabricado para su uso dental y debe manipularse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si éstos no figuran en las instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES:

El material no debe utilizarse si el paciente presenta alergias conocidas a cualquiera de Los ingredientes de Fluor Protector.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

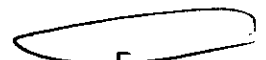
Una ligera sensación de quemazón puede aparecer cuando Fluor Protector entra en contacto con los tejidos gingivales. En casos individuales, no deben excluirse reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas). De acuerdo a los conocimientos actuales, la ingestión de partículas del barniz es inofensiva.

ALMACENAMIENTO:

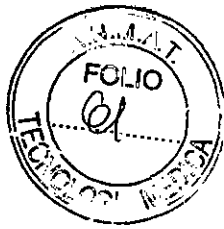
- Almacenar Fluor Protector a 2–28 °C (36–82 °F).
- Caducidad: ver fecha de caducidad en el envase (si el envase original no ha sido abierto)
- No utilice el material una vez caducado.
- Fluor Protector tiene una vida útil de 48 meses.


 PAOLA C. CONTRERAS
 Farmaceutica - MAT. 5702


 VECA S.A.
 GABRIEL CARRIZO
 PRESIDENTE



4395



FORMAS DE SUMINISTRO:

Fluor Protector:

VivAmpoule

➤ **Assortment**

20 VivAmpoules, 0.4 ml each
Accessories



➤ **Refill**

40 VivAmpoules, 0.4 ml each
Accessories



➤ **Intro Pack**

4 VivAmpoules, 0.4 ml each
Accessories

Ampoules

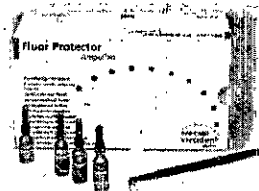
• **Assortment**

25 Ampoules, 1 ml each
Accessories



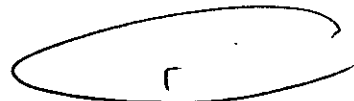
• **Refill**

50 Ampoules, 1 ml each
Accessories



VEGA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5 7 0 2



4395



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

Barniz protector dental con Fluoruro de Sodio (*)

Producto: XXX

Fabricado por **IVOCLAR VIVADENT AG.**

Benderstrasse 2 FL-9494 Schaan. Principado de Liechtenstein.

Importado por **Veca S.A.**

Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Tel: 0351-4282222.

Lote N°: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Código /Referencia: XXX

Almacenar Fluor Protector y Fluor Protector VivAmpoule a 2-28 °C.

No utilice el material una vez caducado.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-42.

(*)Nota: mismo texto para todas las formas de suministro.

V. V. V. S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16510-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4395**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: BARNIZ PROTECTOR DENTAL CON FLUORURO DE SODIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-183 - BARNIZ PARA CAVIDADES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IVOCLAR VIVADENT AG.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Barniz protector con fluoruro para la desensibilización y profilaxis de la caries.

Modelo/s: Fluor Protector, Fluor Protector VivAmpoule.

Período de vida útil: 48 meses a 2-28 °C.

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

Nombre del fabricante: Ivoclar Vivadent AG.

Lugar/es de elaboración: Bendererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4395**

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