



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

DISPOSICIÓN N° 4440

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16506-12-5 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 transcriptos 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.I.

DISPOSICIÓN N° 4440

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 ALGINATO PARA IMPRESIÓN DENTAL y nombre técnico MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL, 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 55 y 52 a 54 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-1779-38, 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° 4440

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° 1-47-16506-12-5

DISPOSICIÓN N° 4440

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4440**...

Nombre descriptivo: ALGINATO PARA IMPRESIÓN DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-674 - MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Alginato libre de polvo para toma de impresiones dentales totales o parciales que fragua rápidamente.

Modelo/s: Vival NF.

Período de vida útil: 36 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: Bedererstrasse 2, FL-9494, Schaan, Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-16506-12-5

DISPOSICIÓN N° **4440**

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

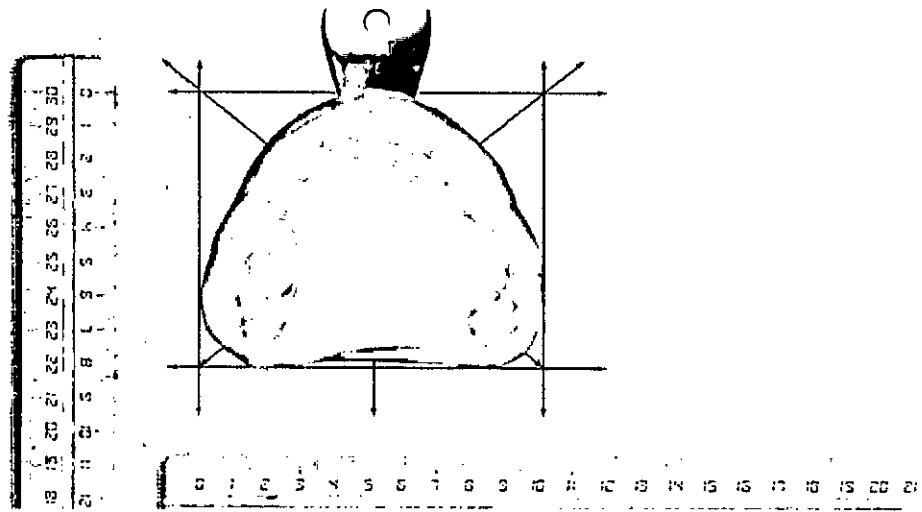
.....4440.....

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

4440



INSTRUCCIONES DE USO



[Handwritten Signature]
VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOLA C. CONTRAS
Farmaceutica - MAT. 5702

4440



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.

Alginato para impresión dental (*)

IVOCLAR VIVADENT: Vival NF

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 Vival NF a 5–28 °C.

No utilice el material una vez caducado.

Una vez abierto el envase, almacenar el material en un recipiente de cierre hermético

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 1779-38.

APLICACION:

Tiempo de mezcla: 30 seg.

Tiempo de trabajo, incluido mezcla: 1 min 10 seg.

Tiempo en boca: 1 min.

Tiempo de fraguado: 2 min 10 seg.

Total tiempo de trabajo (ISO 1563): 2 min.

Los tiempos indicados están basados con el uso de agua desionizada (23 °C / 73 °F).

– Una menor temperatura del agua de mezcla retarda el proceso de fraguado.

– Una mayor temperatura del agua de mezcla acelera el proceso de fraguado.

– El grado de dureza del agua de mezcla también puede afectar al tiempo de fraguado.

Proporción de mezcla:


1 cucharada de polvo = 9 g.

1/3 vaso graduado de agua = 18 ml.

– Antes de usar, girar el envase 180 grados, 2–3 veces.

– Limpiar minuciosamente la impresión, lavando saliva y residuos y vaciar el modelo inmediatamente. Si ello no fuera posible, consérvese en una bolsa de plástico estancamente sellada sin aditivos, a temperatura ambiente (23 °C/73 °F).

– Si se almacena en estas condiciones, el modelo se puede vaciar hasta 100 horas después de haber tomado la impresión.


PAOLA C. CONTARDO
Farmacéutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

Materiales de vaciado recomendados:

Tipo 3: Moldano® (Heraeus Kulzer)

Tipo 4: Fujirock® (G.C. International)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, la impresión se puede desinfectar utilizando cualquier desinfectante apropiado para materiales de impresión. Se recomienda el uso de soluciones de desinfección que contienen alquildimetilo-bencilo-cloruro de amonio o alquildimetilo-etilo-cloruro de amonio. El tiempo de inmersión no debería superar los 10 minutos (Por favor, respete las instrucciones del fabricante).

¡Manténgase fuera del alcance de los niños!**¡Sólo para uso odontológico!**

El producto ha sido desarrollado para su uso dental y debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Todos los daños que se deriven de un uso inadecuado no son responsabilidad del fabricante. Es más, el usuario está obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en pacientes con alergia conocida a cualquiera de sus componentes.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

No posee.

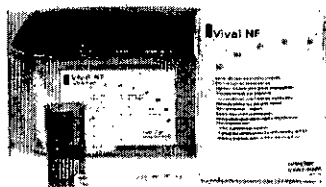
ALMACENAMIENTO:

- Temperatura de almacenamiento 5 – 28 °C / 41 – 82 °F.
- Fecha de caducidad: ver indicación en el envase.
- No utilizar Vival NF una vez caducado.
- Una vez abierto el envase, almacenar el material en un recipiente de cierre hermético.

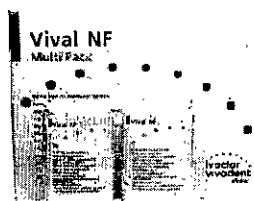
FORMAS DE SUMINISTRO:

Vival NF

- **Intro Pack**
2 x 500 g Vival NF
1 sistema de medición
(Cuchara y vaso)
1 caja de plástico con tapa azul.



- **Multi Pack**
20 x 500 g Vival NF
5 sistemas de medición
(Cuchara y vaso)



VIECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE

PAOL G. CONTARDO
Farmacéutico - MAT. 5702

4440



Anexo III.B

2. Rótulos

MODELO DE RÓTULO

Alginato para impresión dental (*)
Producto: **Vival NF**
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.

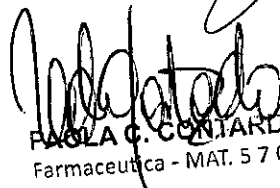
Lote N°: XXX
Fecha de Vencimiento: XXX
Código /Referencia: XXX


Almacenar Vival NF a 5-28 °C.
No utilice el material una vez caducado.
Una vez abierto el envase, almacenar el material en un recipiente de cierre hermético

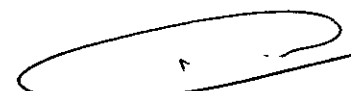
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Exclusivamente para uso odontológico

Director técnico: Farmacéutica Paola C. Contardo MP: 5702.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-38.

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


PAOLA C. CONTARDO
Farmaceutica - MAT. 5702


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
PRESIDENTE





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16506-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4440** 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: ALGINATO PARA IMPRESIÓN DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-674 - MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Alginato libre de polvo para toma de impresiones dentales totales o parciales que fragua rápidamente.

Modelo/s: Vival NF.

Período de vida útil: 36 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-1779-38, 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 Nº **4440**

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