



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N° 4579  
6078

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16515-12-6 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.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN N° 4579

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 CEPILLOS DE PULIDO DENTAL y nombre técnico DISCOS, ABRASIVOS, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 59 a 60 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-1779-47, 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.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº 3070  
4579

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 Nº 1-47-16515-12-6  
DISPOSICIÓN Nº

3070  
4579

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
S.A.M.S.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4579**

Nombre descriptivo: CEPILLOS DE PULIDO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-470 - DISCOS,  
ABRASIVOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Pulido a alto brillo de restauraciones realizadas  
con composite, compómeros, cerámica y cemento de Ionómero de vidrio.  
Eliminación de decoloraciones exógenas en el marco de la profilaxis.

Modelo/s: Astrobrush.

Período de vida útil: 36 meses.

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° 1-47-16515-12-6

DISPOSICIÓN N° **4579**

  
DR. DINESH SINGH  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

ANEXO II

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

**4579**

**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.

Cepillos de pulido dental (\*)

IVOCLAR VIVADENT: Astrobrush

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.

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 1779-47.

#### FORMAS Y APLICACION:

##### Formas:

Astrobrush está disponible en tres distintas formas:

-Copa regular



-Copa pequeña



- Punta



##### Aplicación:

###### ➤ Copa regular:

Para el pulido de restauraciones de composite, compómero, cementos de ionómero de vidrio reforzados con resina, especialmente para el pulido de grandes superficies de restauración en la zona de posteriores. Instrumento básico para la eliminación de decoloraciones exógenas en el marco de la profilaxis.

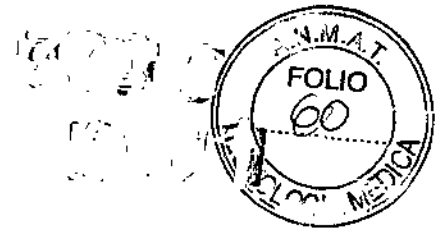
###### ➤ Copa pequeña:

Pulido de restauraciones de dientes anteriores y cuellos y en el relieve oclusal de obturaciones estéticas en dientes posteriores. Eliminación de decoloraciones en el marco de la profilaxis.

###### ➤ Punta:

Pulido de fisuras oclusales profundas en restauraciones estéticas en la zona de posteriores. Eliminación de decoloraciones proximales exógenas en el marco de la profilaxis.





7579

**ADVERTENCIAS:**

- Número de revoluciones recomendado: 5000 r/min.
- Aplicar solo con una ligera presión.
- Utilizar sin spray de agua.
- Evitar el desarrollo de altas temperaturas.
- Astrobrush se puede esterilizar en autoclave hasta 140 ° C.
- No es necesaria la utilización de pasta de pulido.

**PRECAUCIONES:**

No inhalar el polvo de pulido.

**¡Manténgase fuera del alcance de los niños!  
¡Sólo par a 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 esta obligado a utilizar el producto sólo para las indicaciones que constan en estas instrucciones de uso.

**CONTRAINDICACIONES:**

En caso de alergia conocida a cualquier componente de Astrobrush.

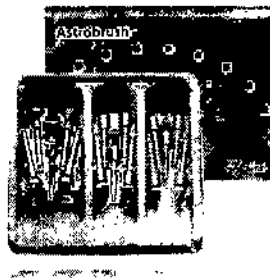
**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

No se conocen hasta el momento.

**FORMAS DE SUMINISTRO:**

**Astrobrush®**

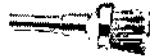
- Assortment
  - 5 Astrobrush copa grande
  - 5 Astrobrush copa pequeña
  - 5 Astrobrush puntas



- Refill
  - 6 Astrobrush en una sola forma, disponible en 3 formas

**Selección de formas**

Astrobrush  
Copa grande



Copa pequeña



Punta

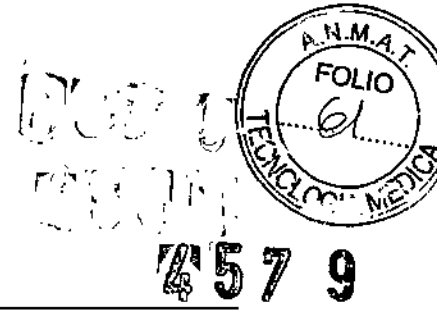


*Paola Contrardo*  
PAOLA CONTRARDO  
Farmaceutica - MAT. 5702

*Gabriel Carrizo*  
V.B.C.A. S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

Anexo III.B

2. Rótulos



**MODELO DE RÓTULO**

**Cepillos de pulido dental (\*)**  
**Astrobrush**  
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

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 1779-47.**

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

  
**PAOLA C. CONTARDO**  
Farmacéutica - MAT. 5702

  
**VECA S.A.**  
**GABRIEL CARRIZO**  
PRESIDENTE







*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.A.M.S.F.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16515-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **457...9**, 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: CEPILLOS DE PULIDO DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-470 - DISCOS, ABRASIVOS.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Pulido a alto brillo de restauraciones realizadas con composite, compómeros, cerámica y cemento de Ionómero de vidrio. Eliminación de decoloraciones exógenas en el marco de la profilaxis.

Modelo/s: Astrobrush.

Período de vida útil: 36 meses.

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-1779-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **457 9**

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