



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 9 9

BUENOS AIRES,

25 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1627-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EGEO S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 9 9

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca NEW STETIC, nombre descriptivo DIENTES PARA PRÓTESIS DENTALES y nombre técnico Dientes, para prótesis dentales, de acuerdo con lo solicitado por EGEO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 62 y 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-993-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones

E n



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

DISPOSICIÓN N° 8099

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1627-16-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

8099


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



25 JUL 2016

Modelo de rótulo

Dientes para prótesis dentales

Marca: New Stetic

Modelos: Dientes acrílicos de cuatro capas DURATONE – N / Dientes acrílicos de dos capas T-REAL

Fabricado por New Stetic S.A. Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín – Bogotá – Kilometro 22, Guarne - Antioquia. Colombia.

Importado por Egeo s.r.l.- 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires - Argentina

Fecha de elaboración: XX/XX/XX

Lote:

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-13

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

~~EGEO S.R.L.~~

~~RODOLFO D. MARTI~~
Socio Gerente

Susana Menéndez
Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

[Handwritten signature]

Modelo de Instrucciones de Uso

Dientes para prótesis dentales

Marca: New Stetic

Modelos: Dientes acrílicos de cuatro capas DURATONE – N / Dientes acrílicos de dos capas T-REAL

Fabricado por New Stetic S.A - Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín – Bogotá – Kilometro 22, Guarne - Antioquia. Colombia.

Importado por Egeo s.r.l.- 30 de septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-13

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones

Los dientes acrílicos están indicados para ser utilizados en prótesis dentarias sustituyendo dientes naturales.

Condiciones especiales de almacenamiento

Los dientes para prótesis dentales deben almacenarse y preservarse en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 60 °C.

Deben ser trabajados con resina acrílica para base de dentadura de igual componente para garantizar su unión química, sin la necesidad de retenciones mecánicas (diatóricos).

Advertencias o precauciones que deben adoptarse

No se deben realizar retenciones mecánicas, ya que esto deteriora las características de tonalidad de los dientes.

No sumergir los dientes con solventes, esto afecta las propiedades físicas de los dientes, produciendo microfracturas no detectables a simple vista, sino a través de un estéreo microscopio.

Instrucciones de Uso

- Definir el o los dientes a utilizar de acuerdo a la forma y el tamaño convenidos con el paciente.
- Retirar los dientes seleccionados del blister, de manera cuidadosa.
- Amoldar los dientes seleccionados al modelo de yeso.
- Construir el modelo de prótesis con cera y colocarle los dientes.
- Darle las terminaciones y pulidos necesarios siguiendo los procedimientos habituales que el profesional odontólogo disponga.


EGEO S.R.L.


RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1627-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8099**, y de acuerdo con lo solicitado por EGEO S.R.L., 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: DIENTES PARA PRÓTESIS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 - Dientes, para prótesis dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW STETIC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la fabricación de prótesis dentales, totales o parciales, con el objetivo de reemplazar pieza dentales naturales.

Modelo/s: Dientes Acrílicos de cuatro capas DURATONE-N.

Dientes Acrílicos de dos capas T-REAL.

Período de vida útil: No corresponde.

Forma/s de presentación: Dientes Acrílicos de dos capas:

Caja de 20 juegos de dientes anteriores por 6 unidades.

Caja de 20 juegos de dientes posteriores por 8 unidades.

Tableta por 6 unidades anteriores.

Tableta por 8 unidades posteriores.

Dientes Acrílicos de cuatro capas:

Caja de 20 juegos de dientes anteriores por 6 unidades.

Caja de 20 juegos de dientes posteriores por 8 unidades.

Tableta por 6 unidades anteriores.

Tableta por 8 unidades posteriores.

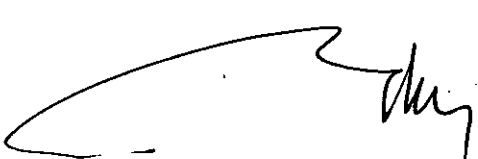
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: NEW STETIC S.A.

Lugar/es de elaboración: Carrera 53, N° 50-09, Autopista Medellín-Bogotá
Kilómetro 22, Guarne, Antioquía, Colombia.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
993-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.5 JUL. 2016**...., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 0 9 9**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.