



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 239

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3744-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 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.

E H

H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8 239

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.

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 BM4, nombre descriptivo Gel de blanqueamiento dental, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 10 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-111, 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.

E H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8239


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3744-17-4

DISPOSICIÓN N°

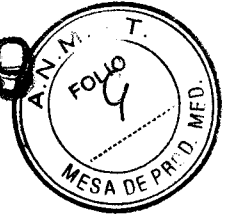
8239

SS


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

8239



17 JUL. 2017

2. ROTULOS

Dirección: **Espinosa 2436/8,**
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: **(011) 4584-7887**
Fax: **(011) 4584-8600**
E-mail: **qa@muntal.net**

Gel Blanqueamiento Dental

Marca: BM4

Modelos: Power Bleaching 37%, Power Bleaching 10%, Power Bleaching 16% (según corresponda)

Lote: xxxx

Fecha de fabricación: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxxx

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
No reutilizar.

Las jeringas no utilizadas dentro del plazo de vencimiento deben ser almacenadas dentro del refrigerador.

Mantener bien cerrada a temperatura ambiente a 25°C .

Autorizado por ANMAT PM 420-111

Director Técnico: **Alicia Policaro** Farm. M.N.: **12217**

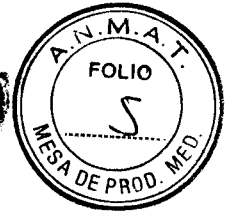
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


Farm. Alicia Policaro
MN 12217

E

8239



3. INSTRUCCIONES DE USO (Consultorio)

Nombre del fabricante: **Muntal S.A**

Dirección: **Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina**

Tel: **(011) 4584-7887**

Fax: **(011) 4584-8600**

E-mail: **qa@muntal.net**

Gel Blanqueamiento Dental

Marca: **BM4**

Modelo: **Power Bleaching 37%**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re utilizar. Para uso profesional dental únicamente.

Para uso profesional dental únicamente.

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C y lejos de lugares húmedos.

Autorizado por ANMAT PM 420-111

Director Técnico: **Alicia Policaro** Farm. M.N.: **12217**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso:

El sistema de blanqueamiento **Power Bleaching** está compuesto por un gel de peróxido de carbamida al 37% destinado exclusivamente al blanqueamiento profesional, en consultorio, destinado al blanqueamiento de dientes vitales y no vitales que incorpora nuevas tecnologías y bases científicas para ofrecer un resultado esperado con máximo confort durante el tratamiento. El efecto podrá verse en las primeras semanas del tratamiento.

Su formulación y protocolo fueron desarrollados para proporcionar disminución de la sensibilidad después del tratamiento, tiempo reducido de aplicación, facilidad en el uso. Todo eso con el objetivo de recuperar la estética de los dientes a partir de un excelente blanqueamiento.

Composición:

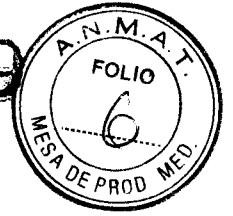
Gel a 37%.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Policaro
MN 12217

F

8239



Peróxido de Carbamida, Oxalato de Potasio, Fluoruro de Sódio, Espesante, Neutralizante, Conservante, Humectante, Agua purificada.

Indicaciones:

Power Bleaching está destinado al blanqueamiento dental en los siguientes casos:

Dientes vitales: Naturalmente oscuros o amarillentos, oscurecidos por colorantes, oscurecidos por la edad, oscurecidos por trauma, manchados en grado suave por tetraciclina y manchados por fluorosis.

Dientes no vitales: En asociación al blanqueamiento dental interno.

Contra indicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al producto.

Almacenamiento y conservación:

Mantenga la jeringa bien cerrada, en temperatura ambiente, a 25°C y al resguardo de la luz y del calor. Las jeringas no utilizadas dentro del plazo de vencimiento deben ser almacenadas en el refrigerador.

Procedimientos:

Blanqueamiento en consultorio – **Power Bleaching 37%**

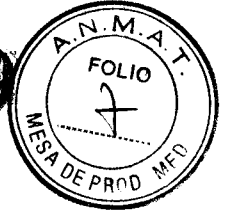
Dientes No vitales:

- 1- Con una radiografía periapical, certificar que el tratamiento endodóntico está correcto.
- 2- Con ayuda de una piedra esférica limpie la cámara pulpar, retirando tejido cariado y/o restos de cementos o antiguas restauraciones.
- 3- Desobture cerca de 2 a 3 mm el conducto radicular de la región cervical removiendo el material obturador.
- 4- Lave la cámara pulpar varias veces con ayuda de un spray de agua y seque adecuadamente con pequeñas bolas de algodón.
- 5- Con una resina compuesta (técnica adhesiva) de un cemento ionómero restaurador, ejecute un sellado en la región de la desembocadura del conducto.
- 6- Aislar el tejido gingival de los dientes que recibieron el gel blanqueador con una barrera gingival fotopolimerizable.
- 7- Enseguida llene la cámara pulpar y cubra el diente por vestibular y palatino con el gel blanqueador. Durante 45 minutos y luego remover con succionador y agua.
- 8- Enseguida seque la cámara pulpar y realizar la técnica adhesiva.
- 9- Remover la barrera gingival.
- 10- Verificar la oclusión en máxima intercuspidad habitual, protusiva y lateroprotusiva. Verificar interferencias.
- 11- Si es necesario repetir puntos 6 y 7 la cantidad de veces hasta alcanzar el color deseado.
- 12- Después de estar blanqueado el diente restaurar la cámara pulpar.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Pellegrino
MN 12217

8239



Dientes vitales:

- 1- Realizar la limpieza de ambas arcadas.
- 2- Seleccionar color.
- 3- Aislar el tejido gingival con abarrera gingival fotopolimerizable.
- 4- Aplicar tanto en vestibular y palatino el peróxido de carbamida al 37%.
- 5- Dejar el producto en contacto con el diente por 45 minutos y luego retirar con ayuda de aspirador y agua.
- 6- Remover la barrera gingival.
- 7- Aplicar fluoruro de sodio neutro al 2% por 2 minutos.

Advertencias y precauciones:

Se destina exclusivamente para aplicación en consultorio por el dentista, quien debe usar elementos de protección. El dentista debe informar al paciente cuando puedan ocurrir sucesos parciales del tratamiento, tales como dientes que sufran traumas, mineralización de la cámara pulpar y conducto radicular y diferencias considerables de color entre los dientes, presencia de restauraciones y prótesis, entre otras cosas.

Reacciones adversas:

Durante el proceso de blanqueamiento el paciente puede sentir algún tipo de sensibilidad dental o molestia gingival. Cualquier duda consultar al odontólogo.

Contenido:

1 jeringa con 3 grs. De gel blanqueador y una punta aplicadora.

Vida útil: 24 meses

INSTRUCCIONES DE USO (Ambulatorio)

Fabricante: **Muntal S.A**

Dirección: **Espinosa 2436/8,**
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina

Tel: (011) **4584-7887**

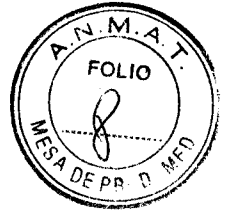
Fax: (011) **4584-8600**

E-mail: **qa@muntal.net**

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Policara
MN 12217

8 239



Gel Blanqueamiento Dental

Marca: BM4

Modelo: Power Bleaching 16% y 10%

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re utilizar. Para ser utilizado por el paciente bajo supervisión del odontólogo.

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C y lejos de lugares húmedos.

Autorizado por ANMAT PM 420-111

Director Técnico: **Alicia Policaro** Farm. M.N.: **12217**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso:

El sistema de blanqueamiento **Power Bleaching** está compuesto por un gel de peróxido de carbamida al 16% y 10% destinado exclusivamente al blanqueamiento ambulatorio, destinado al blanqueamiento de dientes vitales y no vitales que incorpora nuevas tecnologías y bases científicas para ofrecer un resultado esperado con máximo confort durante el tratamiento. El efecto podrá verse en las primeras horas del tratamiento.

Su formulación y protocolo fueron desarrollados para proporcionar disminución de la sensibilidad después del tratamiento, tiempo reducido de aplicación diaria, facilidad en el uso. Todo eso con el objetivo de recuperar la estética de los dientes a partir de un excelente blanqueamiento.

Composición:

Gel a 16% y 10%.

Peróxido de Carbamida, Oxalato de Potasio, Fluoruro de Sodio, Espesante, Neutralizante, Conservante, Humectante, Agua purificada.

Indicaciones:

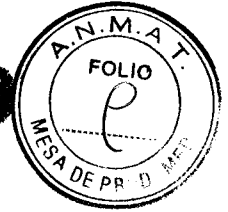
Power Bleaching está destinado al blanqueamiento dental casero o ambulatorio, en dientes vitales y no vitales.

Contra indicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al producto. El producto no debe ser utilizado para blanqueamiento dental interno.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Pr.
MN 12217



Almacenamiento y conservación:

Mantenga la jeringa bien cerrada, en temperatura ambiente, de 2°C a 25°C y al resguardo de la luz y del calor. Las jeringas no utilizadas dentro del plazo de vencimiento deben ser almacenadas en el refrigerador.

Procedimiento:

Blanqueamiento ambulatorio – **Power Bleaching 10% y 16 %**

- 1- Limpiar los dientes adecuadamente
- 2- Comprobar la posición de las cubetas individuales.
- 3- Sustituya la tapa de la jeringa por la punta aplicadora que acompaña la producto y enseguida coloque el gel en las cubetas individuales.
- 4- Lleve las placas, una a una, a la boca y presione con ayuda de los dedos pulgar e índice contra los dientes para que el gel se esparza y cubra todos los dientes.
- 5- Remueva los excesos del gel con el dedo índice.
- 6- Después de usar la placa cargada con el gel por el tiempo recomendado (de media hora a ocho horas diarias), retire la placa.
- 7- Limpie la placa con cepillo dental y agua corriente, seque y guarde la placa en un lugar seco.
- 8- Enjuague la boca con agua y si es necesario cepille los dientes nuevamente.

Advertencias y precauciones:

Se destina exclusivamente para aplicación ambulatoria, para ser utilizado por el paciente con supervisión del odontólogo.

Ante la presencia de sensibilidad es aconsejable reducir el número de horas del blanqueamiento diario, disminuir la cantidad de gel en la cubeta y si es necesario interrumpir el blanqueamiento y consultar al odontólogo.

El dentista debe informar al paciente cuando puedan ocurrir sucesos parciales del tratamiento y diferencias considerables de color entre los dientes, presencia de restauraciones y prótesis, entre otra cosas.

Reacciones adversas:

Durante el proceso de blanqueamiento el paciente puede sentir algún tipo de sensibilidad dental o molestia gingival. Cualquier duda consultar al odontólogo.

Contenido:

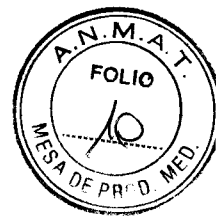
1 jeringa con 3 grs. de gel blanqueador y una punta aplicadora.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Policaro
MN 12217

Vida útil: 24 meses

8239



[Handwritten signature]
MUNTA S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Farm. Alicia Policaro
MN 12217



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3744/17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.239**, y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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: Gel de blanqueamiento dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 38-785-Blanqueador.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BM4.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Blanqueamiento dental, de dientes vitales y no vitales.

Modelo/s: Power Bleaching 37%, Power Bleaching 10%, Power Bleaching 16%.

Formas de presentación: 1 jeringa de 3 grs. de gel blanqueador y una punta aplicadora.

E
H

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


Nombre del fabricante: : Muntal S.A.

Lugar/es de elaboración: Espinosa 2436/8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende Muntal S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-111, en la Ciudad de Buenos Aires, al **7...JUL..2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8239


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A N.M.A.T.