



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

DISPOSICIÓN Nº **3735**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15465-12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1139-37, correspondiente al producto Instrumental manual para odontología y ortopedia maxilar.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1139-37.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº **3735**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1139-37.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15465-12-7

DISPOSICIÓN Nº

3735

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3735 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGADENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Instrumental manual para odontología y ortopedia maxilar / SMOLKO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5992/08 de fecha 9 de Octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-9818-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA/S	SMOLKO	SMOLKO ORTHOPLIERS
Nuevo Rótulo	Rótulo aprobado a Disposición autorizante N° 5992/08.	Nuevo Rótulo a foja 25.
Nuevas Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobadas a Disposición autorizante N° 5992/08.	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 26 / 27.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEGADENTAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1139-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-15465-12-7

DISPOSICIÓN N°

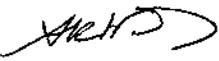
3735

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



Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

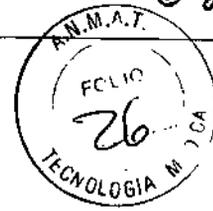
Fabricante Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 – C1425BRI – Buenos Aires - Argentina
Instrumental manual para odontología y ortopedia maxilar.
Smolko / Orthopliers
Origen: Argentina
Lote:
Director Técnico: Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
“Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-37”


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.



3735



Español

Los instrumentos Orthopliers están confeccionados totalmente en acero inoxidable, por lo que son resistentes a la corrosión y muy durables. La superficie pulida a brillo espejo, garantiza zonas lisas con lo cual se evita la acumulación de microorganismos. La amplia variedad de instrumentos Orthopliers permiten cubrir las necesidades de la práctica diaria como doblar, conformar y cortar alambres, posicionar y retirar accesorios, de ortodoncia y ortopedia (brackets, bandas, arcos, etc.). Excelente materia prima, diseño ergonómico, durabilidad ilimitada, y buenas practicas de fabricación, califica a los instrumentos Orthopliers como un producto de alta calidad.

Recomendaciones de Mantenimiento

Advertencia:

Este producto NO está esterilizado.

Se recomienda mantener la articulación del instrumento lubricada periódicamente, en especial luego de cada ciclo de esterilización, con un aceite liviano específico para este uso.

Decontaminación:

El instrumento se debe limpiar minuciosamente. Puede hacerlo mediante lavado ultrasónico o por inmersión en líquidos y cepillado suave. Y abundante enjuague con agua limpia.

de:
No seque por completo, cerciorándose de que la articulación del instrumento esté libre de humedad. Se puede utilizar aire a presión.

Esterilización:

Se puede esterilizar por cualquier método de esterilización convencional. INCLUSO AUTOCLAVE.

Garantía:

Los alicates Orthopliers tienen garantía de un año contra defecto del material o de fabricación. La misma pierde su total validez si los defectos son producidos por el uso indebido de los alicates, por golpes o caídas, o si el defecto fue causado por exposición a productos abrasivos o corrosivos. Para que sea válida la garantía deberá presentar la factura de compra del instrumento.

Instrumental manual para odontología y ortopedia maxilar Instrumentos Orthopliers disponibles:

Cód.	Descripción	/0 hasta	Cód.	Descripción	/0 hasta
1006	Love Young	0.8	1580	Conformador de ligaduras	
1012	Media caña (Tipo Birler)	0.7	3120	Weingart	
1040	Puntas chatas	0.8	3470	Quita Bandas posteriores	
1070	Puntas redondas	0.7	3480	Quita Bandas anteriores	
1100	How Recto		3490	Quita brackets	
1110	How Acodado		3500	Nance Escalera	0.7
1140	Johnson		3503	Aderer -3 puntas-	0.8
1341	Mollins	0.8	3506	Jarabak	0.7
1345	de la Rosa	.016" .018" .022"	3507	Tweed Loop y Omega	.021"x.025"
1390	Angle	0.9	4421	Tweed para desvios 1,52	.021"x.025"
1470	Bush	0.8	4422	Lopez Otero 1,14	
1500	Corte de ligaduras	Blando 0.3	4423	Atkinson (p. arco palatino)	0.7 - 0.9
1501	Corte de ligaduras mini	Blando 0.3	4430	Forma Stop	.022"
1510	Corte oblicuo	Duro 0.7	R3480	Repuesto Alicates Nro. 3470-3480	x10 unid.
1511	Cizalla	Duro 1.0	R3507	Repuesto Alicates Nro. 3507 x unidad	
1515	Corte Distal	.022" x .030"	P9999	Portaalicates	
1516	Corte Distal mini	.021" x .025"	3122	Colocador de Arcos para Técnica Lingual	
1560	Fischer	0.8	3491	Quitabackets para Técnica Lingual	

Fabricante: Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 - C1425BRI - Buenos Aires - Argentina
e-mail: ventas@megadental.com.ar
Origen: Argentina

DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
Autorizado por la ANMAT PM-1139-37
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Contenido: 1 alicate

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

LIC. RICARDO L. GRINBERG
MEGADENTAL S.A.

3735



Español

Los instrumentos SMOLKO® están confeccionados totalmente en acero inoxidable, por lo que son resistentes a la corrosión y muy durables. La superficie pulida a brillo espejo, garantiza zonas lisas con lo cual se evita la acumulación de microorganismos. La amplia variedad de instrumentos SMOLKO® permiten cubrir las necesidades de la práctica diaria como doblar, conformar y cortar alambres, posicionar y retirar accesorios, de ortodoncia y ortopedia (brackets, bandas, arcos, etc.). Excelente materia prima, diseño ergonómico, durabilidad ilimitada, y buenas practicas de fabricación, califica a los instrumentos SMOLKO® como un producto de alta calidad.

Recomendaciones de Mantenimiento

Advertencia:

Este producto NO está esterilizado. Se recomienda mantener la articulación del instrumento lubricada periódicamente, en especial luego de cada ciclo de esterilización, con un aceite liviano específico para este uso.

Decontaminación:

El instrumento se debe limpiar minuciosamente. Puede hacerlo mediante lavado ultrasónico o por inmersión en líquidos y cepillado suave. Y abundante enjuague con agua limpia.

o: No secar por completo, cerciorándose de que la articulación del instrumento esté libre de humedad. Se puede utilizar aire a presión.

Esterilización:

Se puede esterilizar por cualquier método de esterilización convencional. INCLUSO AUTOCLAVE.

Garantía:

Los alicates Smolko tienen garantía de un año contra defecto del material o de fabricación. La misma pierde su total validez si los defectos son producidos por el uso indebido de los alicates, por golpes o caídas, o si el defecto fue causado por exposición a productos abrasivos o corrosivos. Para que sea válida la garantía deberá presentar la factura de compra del instrumento.

Instrumental manual para odontología y ortopedia maxilar
Instrumentos SMOLKO® disponibles:

Cód.	Descripción	/0 hasta	Cód.	Descripción	/0 hasta
1006	Love Young	0.8	1560	Fischer	0.8
1012	Media caña (Tipo Bimler)	0.7	1580	Conformador de ligaduras	
1040	Puntas chatas	0.8	3120	Weingart	
1070	Puntas redondas	0.7	3470	Quita Bandas posteriores	
1100	How Recto		3480	Quita Bandas anteriores	
1110	How Acodado		3490	Quita brackets	
1140	Johnson		3500	Nance Escalera	0.7
1341	Mollins	0.8	3503	Aderer -3 puntas-	0.8
1345	de la Rosa	.016" .018" .022"	3506	Jarabak	0.7
1390	Angle	0.9	3507	Tweed Loop y Omega	.021"x.025"
1470	Bush	0.8	4421	Tweed para desvios 1,52	.021"x.025"
1500	Corte de ligaduras	Blando 0.3	4422	Lopez Otero 1,14	
1501	Corte de ligaduras mini	Blando 0.3	4423	Atkinson (p. arco palatino)	0.7 - 0.9
1510	Corte oblicuo	Duro 0,7	4430	Forma Stop	.022"
1511	Cizalla	Duro 1,0	R3480	Repuesto Alicates Nro.3470-3480	x10 unid.
1515	Corte Distal	.022" x .030"	R3507	Repuesto Alicate Nro. 3507 x unidad	
1516	Corte Distal mini	.021"x. 025"	P9999	Portaalicates	

Fabricante: Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 - C1425BRI - Buenos Aires - Argentina
e-mail: ventas@megadental.com.ar
Origen : Argentina

DT. Farmacéutica Adriana R. Weisstaub M.N.11.484
Autorizado por la ANMAT PM-1139-37
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Contenido: 1 alicate

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

LIC. RICARDO GRINBERG
MEGADENTAL S.A.