



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

DISPOSICIÓN N° 3780

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13210-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 3780

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:

ARTICULO 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 VDW, nombre descriptivo conos de gutapercha y nombre técnico instrumentos manuales dentales, para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Megadental S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 16, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **3780**

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° 1-47-13210-12-2

DISPOSICIÓN N° **3780**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3780**.....

Nombre descriptivo: Conos de gutapercha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el sellado y obturación del canal de la raíz de pieza dental.

Modelo(s): GutaMaster, Gutapercha alpha, Gutapercha MTwo, Gutapercha Reciproc, Gutapercha Conos Estandarizados conicidad .02, .04, .06, Gutapercha convencional, Accesorios Gutapercha.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: VDW GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bayerwaldstrasse 15-D-81737-Munich-Alemania.

Expediente N° 1-47-13210-12-2

Disposición N° **3780**

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

.....**3780**.....

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: VDW GMBH – Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich - ALEMANIA
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Capital Federal
3. Conos de Gutapercha – Marca: VDW
Modelos: GutaMaster, Gutapercha alpha, Gutapercha Mtwo, Gutapercha Reciproc, Conos estandarizados conicidad .02, .04 .06 – Gutapercha convencional , Accesorios gutapercha
4. Producto de un solo uso
5. Ver instrucciones de uso en envase
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en envase
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-68
9. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO:

Conos de Gutapercha de extremo coloreado, para obturación de piezas dentarias tratadas endodónticamente.

Modo de aplicación:

Este material está destinado exclusivamente para ser utilizado por profesionales debidamente capacitados.

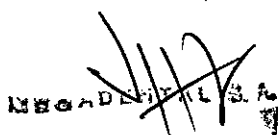
Conservación:


- Conservar en envases cerrados.
- No exponer a luz solar ni calor durante el almacenamiento.
- Conservar en lugar fresco y seco.



Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

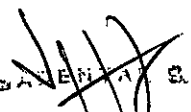
Se utiliza como material de relleno en tratamiento del canal radicular.





 ADRIANA WEISSTAUB
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.484

ROTULO

1. Fabricado por: VDW GMBH – Bayerwaldstrasse 15, D-81737, Munich - ALEMANIA
2. Importado por: MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17– Capital Federal
3. Conos de Gutapercha – Marca: VDW
Modelos: GutaMaster, Gutapercha alpha, Gutapercha Mtwo, Gutapercha Reciproc, Conos estandarizados conicidad .02, .04 .06 – Gutapercha convencional, Accesorios gutapercha
4. Producto de un solo uso
5. lote N°
6. Ver instrucciones de uso en envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-68
10. Condición de venta: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-82052124-3


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-13210-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3780**, y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: Conos de gutapercha.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 Instrumentos manuales dentales, para endodoncia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el sellado y obturación del canal de la raíz de pieza dental.

Modelo(s): GutaMaster, Gutapercha alpha, Gutapercha MTwo, Gutapercha Reciproc, Gutapercha Conos Estandarizados conicidad .02, .04, .06, Gutapercha convencional, Accesorios Gutapercha.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

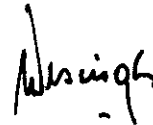
Nombre del fabricante: VDW GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bayerwaldstrasse 15-D-81737-Munich-Alemania.

..//

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-68 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14 JUN 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3780**



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