



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

DISPOSICIÓN N°

6885

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-393-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-24, denominado: GUTAPERCHA, marca META.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1°. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-24, denominado: GUTAPERCHA, marca META.

ARTÍCULO 2°. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-24.

En



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 8 5

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-393-16-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

6 8 8 5

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6885**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-24 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 aprobado: GUTAPERCHA, marca META.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7372/14 de fecha 21 de octubre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-2103-13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	#634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, República de Corea, 363-951.	270, Osongsaegmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbugdo, 363-951, República de Corea.
Rótulo/s:	Aprobados según Disposición ANMAT N° 7372/14.	A fojas 10.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 7372/14.	A fojas 8 a 9.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-393-16-0
DISPOSICIÓN N° **6885**

E

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

MEGADENTAL S.A



6885
29 JUN 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd. - 270, Osongsaegmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbugdo, 363-951 – REPUBLICA DE COREA.
1. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
2. Gutapercha – Marca: META.
Modelos: xxx
3. Nº de lote:
4. No usar si el envase se encuentra dañado o abierto
5. Precauciones: mantener lejos del calor y de la luz solar directa, no autoclavar o esterilizar a seco. Contraindicaciones Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
6. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-24
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO


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

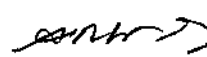

Modo de aplicación:

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

Composición:

Las puntas de gutapercha están compuestas por Gutta Percha, óxido de zinc, sulfato de bario, dióxido de titanio, carbonato de magnesio, ácido esteárico y pigmentos.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484 

MEGADENTAL S A 6 8 8 5



Almacenamiento:

Almacenar en lugar fresco y seco fuera de la luz solar y en su envase original

Precauciones/Indicaciones/Advertencias

Los conos de gutapercha son de un solo uso. No reutilizar este producto

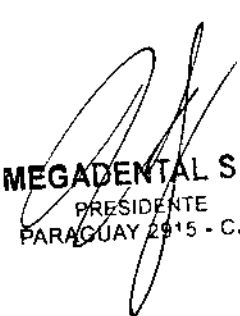
No usar si el envase se encuentra dañado o abierto.


Equipo de protección personal: utilice guantes desechables durante la manipulación del producto

Vida Útil:

3 años

E.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484




MEGADENTAL S A 6 8 8 / 5




PROYECTO DE ROTULO

2. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd.- 270, Osongsaegmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbugdo, 363-951 – REPUBLICA DE COREA.
3. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
4. Gutapercha – Marca: META.
Modelos: xxx
5. N° de lote:
6. Fecha de Vto:
7. Fecha de fabricación:
8. No usar si el envase se encuentra dañado o abierto
9. Precauciones: mantener lejos del calor y de la luz solar directa, no autoclavar o esterilizar a seco. Contraindicaciones Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
10. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-24
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

