



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

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 2159

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21322-10-5 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 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.

5



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

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2159

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso ii) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 4287/10.

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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MUNTAL DENTAL INDUSTRY, nombre descriptivo Alginatos para impresión dental, y nombre técnico Materiales para Impresión Dental, de Alginatos, de acuerdo a lo solicitado, por MUNTAL S.A., con los Datos Identificatorios y 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/o instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 11 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 autorizados de esta foja se agrega: Autorizado por la ANMAT, PM-420-74, con exclusión de responsabilidad no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productos de



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2159

productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entendimiento se notifique al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el acta correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21322-10-5

DISPOSICIÓN N° **2159**

FO

DR. OTTO-A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2159**.....

Nombre descriptivo: Alginatos para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-676 MATERIALES PARA
IMPRESIÓN DENTAL ,DE ALGINATOS.

Marca del producto médico: VANNINI DENTAL INDUSTRY

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para impresión dental de fraguado rápido, para
impresiones compactas y de gran definición de detalles. Para impresiones de
todo tipo: elaboración de prótesis, aparatos de ortodoncia , modelos de
estudio.

Modelo(s):KROMALGIN Piú

CLIP ALGIN

Período de vida útil: 36 meses a partir de su fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones
Sanitarias.

Dirección del fabricante: VANNINI DENTAL INDUSTRY S.R.L

Lugar/es de elaboración: Vía di Campigliano 55/A, 50015 Grassano (FI) Italia

Expediente N° 1-47-21322-10-5

DISPOSICIÓN N° **2159**

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.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2159**.....

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



PROYECTO DE ROTULO (*)

Fabricado por:

VANNINI DENTAL INDUSTRY S.R.L.

Via di Campigliano 55/A

50015 Grassina (FI)

ITALIA

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

KROMALGIN più®

Descripción: Alginato de alta precisión, con indicador cromático di fase.

Código: 001025

Contenido: 453 grs.

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

PRODUCTO NO ESTERILIZADO


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.


Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-74"


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

(*) Igual rótulo para los dos modelos, cambia únicamente la descripción y nombre.


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 10876 - M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



ANEXO III B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE USO

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

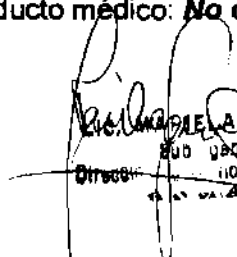
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente


3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.
No corresponde

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.
No corresponde

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.
No corresponde

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
No corresponde


LIC. M. P. GARCÍA
 Sub jefe
 Dirección de Tecnología Médica
 M.S.P. DE CUBA


ROBERTO J. LOMORA
 FARMACÉUTICO
 I. N. N° 10570 - M. S. P. N° 1400E
 DIRECCIÓN TÉCNICA



3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde.**

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse: **No corresponde.**

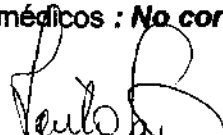
3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**

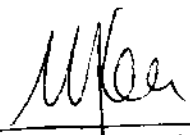
3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**


Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.M.A.P.


NORBERTO J. LOMBR
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 M. P. N° 1400
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

VANNINI DENTAL INDUSTRY S.R.L.

Via di Campigliano 55/A

50015 Grassina (FI)

ITALIA

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

ALGINATOS

PRODUCTO NO ESTERILIZADO

No reutilizar

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420-74"

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Alginatos atóxicos para impresiones dentales de alta precisión.

El CLIPalgin® es de color verde con aroma a clorofila y se destaca por su alta precisión y elasticidad, tixotropía, excelente reproducción de los detalles, fraguado rápido, fácil remoción sin deformaciones, óptima compatibilidad con el yeso.

El KROMALGINpiù® es de color rosa con aroma a menta y por su especial formulación permite la correcta utilización del material sin necesidad de medir el tiempo en la fase de elaboración, gracias a la presencia de ingredientes que reaccionan produciendo un cambio de color al ser mezclados con agua. Entre otras características también se

LIC. MARIELA GARCIA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 10876 M.P. N° 14008
DIRECCIÓN GENERAL



destacan: alta elasticidad, fraguado rápido, fácil remoción sin deformaciones, óptima compatibilidad con el yeso, impide el exceso de saliva.

INDICACIONES DE USO

Indicados para la impresión dental de fraguado rápido, para impresiones compactas y con gran definición de detalles.

Indicado para la toma de impresiones dentales de todos tipos: elaboración de prótesis, aparatos de ortodoncia, modelos de estudio.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

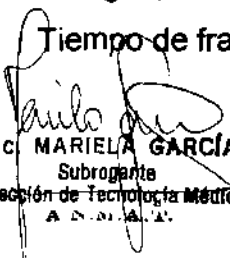
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.

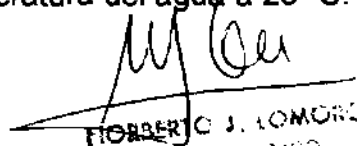
INSTRUCCIONES DE USO

KROMALGINpiù®

1. Mezclar vigorosamente 20 gramos de **KROMALGINpiù®** con 42 ml de agua, hasta obtener una pasta homogénea (fase morada 45").

Tiempo de fraguado: 2' 10", con una temperatura del agua a 23° C.


 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.S.A.T.


 ROBERTO J. LOMORO
 FARMACEUTICO
 I. M. N° 10976 - M. P. N° 14005
 DIRECCION MEDICA



2. Llenar la cubeta cuando el material asume color rosa (fase rosa 45")
3. Tomar la impresión aplicando una suave presión (fase blanca 1' 00")
4. Después de ajustar el material de impresión, quitar el molde de la boca.

CLIPalgin®

1. Mezclar vigorosamente 20 gramos de CLIPalgin® con 42 ml de agua, hasta obtener una pasta homogénea (30"). Tiempo de fraguado: 2' 10", con una temperatura del agua a 23° C.
2. Llenar la cubeta (40")
3. Tomar la impresión aplicando una suave presión (1' 00")
4. Después de ajustar el material de impresión, quitar el molde de la boca.

ALMACENAMIENTO


Almacenar entre 4° C y 28° C, en ambiente seco en un recipiente herméticamente cerrado.


MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.M.A.T.


ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10578 M. P. N.º 14000
DIRECTOR TECNICO



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
 CERTIFICADO

Expediente N° 16-676-420-74

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante el expediente N° **2159**, y de acuerdo a 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:

Descripción descriptiva: Alginatos para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-676- MATERIALES PARA IMPRESIÓN DENTAL ,DE ALGINATOS.

Marca del producto médico: VANNINI DENTAL INDUSTRY

Nivel de Riesgo: I

Indicaciones autorizada/s: Para impresión dental de fragmentos de dientes, moldes compactos y de gran definición de detalles. Para fines de uso clínico de tipo: elaboración de prótesis, aparatos de ortodoncia, implantes, etc.

Nombre(s): KROMALGIN PIÚ

CLIP ALGIN

Plazo de vida útil: 36 meses a partir de su fecha de fabricación.

Formación de expendio: Venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VANNINI DENTAL INDUSTRY S.R.L.

Dirección de elaboración: Via di Campigliano 55/A, 50015 Grassano (FI) Italia

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha de su emisión.

RESOLUCIÓN N° **2159**

W. Orsingher
 Dr. OTTO A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.