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

DISPOSICIÓN N° 1214

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-729-12-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 VOCO, nombre descriptivo: Materiales para coronas y puentes y nombre técnico Materiales restauradores, Dentales , para coronas y puentes , 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 y 12 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 deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1139-64, 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.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 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 Nº 1-47-729-12-6

DISPOSICIÓN Nº 1214

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1214.....

Nombre descriptivo: Materiales para coronas y puentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-723 Materiales restauradores, Dentales , para coronas y puentes.

Marca del producto médico: Voco

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la confección de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.

Modelo(s):Structur 2 QM, Structur 2 SC.

Período de vida útil: 60 meses

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

Nombre del fabricante: VOCO GMBH

Lugar/es de elaboración: ANTON-FLETTNER-STR 1-3 ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, Alemania

Expediente Nº 1-47-729-12-6

DISPOSICIÓN Nº 1214

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1274

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-729-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1214, 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: Materiales para coronas y puentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-723 Materiales restauradores, Dentales , para coronas y puentes.

Marca del producto médico: Voco

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la confección de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.

Modelo(s):Structur 2 QM, Structur 2 SC.

Período de vida útil: 60 meses

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

Nombre del fabricante: VOCO GMBH

Lugar/es de elaboración: ANTON-FLETTNER-STR 1-3 ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, Alemania.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1214

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

MEGADENTAL

1214

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

Fabricado por Voco Gmbh
Anton-Flettner-Str. 1-3- 27472 Cuxhaven / Alemania.
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina
Lote:
Vencimiento:
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-64"

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT Nº 30-66062124-8

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

INSTRUCCIONES DE USO (Structur 2 QM):

Sistema pasta-pasta fluorescente polimerizable en frío para la fabricación de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.

Modo de aplicación:
Gire el cierre de la jeringa al contrario de las agujas del reloj. Colocar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla automáticamente al presionar el pistón, pudiéndose aplicar directamente. Nivelar socavados de la preparación, sin usar cementos con eugenol. Utilizar molde preconfeccionado o bien tomar una impresión. Ampliar la impresión en aquellos sectores que se prevean espesores delgados para el provisorio. Limpiar la impresión y secarla con aire. Aplicar Structur 2 directamente en la impresión sin sobrellenar. Luego reposicionar la impresión en boca y luego de 30-60 segundos el material se encuentra en su fase elástica. El material debe retirarse de la boca como mucho 90 segundos luego de haber comenzado la mezcla, es decir, durante la fase elástica. Luego de 2-3 minutos retirar el provisorio de la impresión y limpiarlo en seco, dado el caso se puede utilizar un disolvente (por ejemplo alcohol etílico) que elimina la fina capa de inhibición. Pulir excedentes y áreas próximas a encías y finalmente fijar con cementos temporales sin eugenol.

Conservación:
Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C protegido de la luz.

Vida útil:
24 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:
Se utiliza para la confección de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.
Los muñones dentarios pueden ser aislados para evitar sensibilidad (por ejemplo con lacas fluorhídricas, etc).
Structur 2 contiene metacrilatos, aminos, terpenos, benzoilperóxido y BHT. No utilizar en casos de alergias conocidas contra estas sustancias.
Para evitar fracturas del remanente dentario el provisorio no tendría que ser objeto de presiones demasiado fuertes (sector molar).
Aislar (por ejemplo con glicerina) el material de composite de base o reconstrucción del muñón dentario para que no sean removidos con el provisional.
Higiene insuficiente o uso de aguas fluoradas puede causar decoloración del material.
Efectuar la terminación del provisional solo luego de que se haya completado el fraguado completo (aproximadamente 4 minutos luego del comienzo de la mezcla).
Se pueden reparar burbujas de aire y/o fracturas del provisional con el mismo material.

Presentación:
-Jeringa QuickMix x 8 gr. (A1), puntas mezcladoras.
-Jeringa QuickMix x 8 gr. (A2), puntas mezcladoras.
-Jeringa QuickMix x 8 gr. (A3), puntas mezcladoras.
-Jeringa QuickMix x 8 gr. (B1), puntas mezcladoras.

MEGADENTAL S.A.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

Fabricado por Voco Gmbh
Anton-Flettner-Str. 1-3- 27472 Cuxhaven / Alemania.
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina
Lote:
Vencimiento:
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-64"

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-63062124-8

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

INSTRUCCIONES DE USO (Structur 2 SC):

Sistema pasta-pasta fluorescente polimerizable en frío para la fabricación de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.

Modo de aplicación:
Colocar el cartucho en el dispensador. Colocar la punta mezcladora y girar 90°. El material se mezcla automáticamente en la punta mezcladora al presionar la palanca del dispensador. Dejar la cánula de mezcla utilizada sobre el cartucho después del uso y sustituirla por una nueva cánula antes de la próxima aplicación. Nivelar socavados de la preparación, sin usar cementos con eugenol. Utilizar molde preconfeccionado o bien tomar una impresión. Ampliar la impresión en aquellos sectores que se prevean espesores delgados para el provisorio. Limpiar la impresión y secarla con aire. Aplicar Structur 2 directamente en la impresión sin sobrellenar. Luego reposicionar la impresión en boca y luego de 30-60 segundos el material se encuentra en su fase elástica. El material debe retirarse de la boca como mucho 90 segundos luego de haber comenzado la mezcla, es decir, durante la fase elástica. Luego de 2-3 minutos retirar el provisorio de la impresión y limpiarlo en seco, dado el caso se puede utilizar un disolvente (por ejemplo alcohol etílico) que elimina la fina capa de inhibición. Pulir excedentes y áreas próximas a encías y finalmente fijar con cementos temporales sin eugenol.

Conservación:
Conservar a temperaturas entre 4° C – 23° C protegido de la luz.

Vida útil:
24 meses

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:
Se utiliza para la confección de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales.
Structur 2 contiene metacrilatos, aminos, terpenos, benzoilperóxido y BHT. No utilizar en casos de alergias conocidas contra estas sustancias.
Los muñones dentarios pueden ser aislados para evitar sensibilidad (por ejemplo con lacas fluorhídricas, etc).
Para evitar fracturas del remanente dentario el provisorio no tendría que ser objeto de presiones demasiado fuertes (sector molar).
Aislar (por ejemplo con glicerina) el material de composite de base o reconstrucción del muñón dentario para que no sean removidos con el provisional.
Higiene insuficiente o uso de aguas fluoradas puede causar decoloración del material.
Efectuar la terminación del provisional solo luego de que se haya completado el fraguado completo (aproximadamente 4 minutos luego del comienzo de la mezcla).
Se pueden reparar burbujas de aire y/o fracturas del provisional con el mismo material.

Presentación:
- Set intro cartucho x 75 gr. (A3), dispensador, puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (A1), puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (A2), puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (A3), puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (A3.5), puntas mezcladoras.

MEGADENTAL S.A.
APODERADO

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6622 • Fax (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar

MEGADENTAL

- Cartucho x 75 gr. (B1), puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (B3), puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (BL), puntas mezcladoras.
- Cartucho x 75 gr. (C2), puntas mezcladoras.
- Pack Cartuchos 5 x 75 gr. (A2), puntas mezcladoras.
- Pack Cartuchos 5 x 75 gr. (A3), puntas mezcladoras.

Fabricado por Voco Gmbh
Anton-Flettner-Str. 1-3- 27472 Cuxhaven / Alemania.
Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina
Lote:
Vencimiento:
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484
"Autorizado por la ANMAT: PM-1139-64"

MEGADENTAL S.A.
APODERADO

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Paraguay 2915 • C1425BRI Buenos Aires • Argentina • Tel. (54 11) 4962 6022 • Fax. (54 11) 4962 2660
megadental@megadental.com.ar • www.megadental.com.ar