



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

DISPOSICIÓN N° 3367

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23652-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK 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.



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° 3367

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 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 IVOCLAR VIVADENT , nombre descriptivo: Dientes Artificiales y nombre técnico Dientes, para prótesis Dental, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK 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 24 y 25 a 27 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-694-16, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3367

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23652-10-8

DISPOSICIÓN N° **3367**

ro

W. Orsingher
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°**3367**.....

Nombre descriptivo: Dientes Artificiales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114- Dientes, para
Prótesis Dental.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: confeccionar prótesis dentales.

Modelo(s): Gnathostar®, Ivostar®, SR Vivodent PE®, SR Orthosit PE®, Sr
Phonares®.

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

Lugar/es de elaboración: Benderstrasse 2 Schaan Principado de Liechtenstein.

Expediente N° 1-47-23652-10-8

DISPOSICIÓN N° **3367**

ro

W. Orsinger
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 N°

.....**3367**.....

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

3367

24

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**DIENTES ARTIFICIALES Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos:
Gnathostar®, Ivostar®, SR Vivodent PE®, SR Orthosit PE®, Sr Phonares®.**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de
LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx

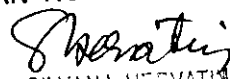
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

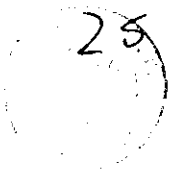
Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-16

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599





Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

DIENTES ARTIFICIALES Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Gnathostar®, Ivostar®, SR Vivodent PE®, SR Orthosit PE®, Sr Phonares®.

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA Marcelo T. de Alvear
2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: IVOCLAR VIVADENT, Benderstrasse 2 Schaan Principado de LIECHTENSTEIN.

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599


Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-16

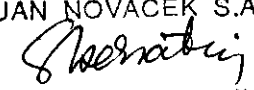
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

COMPOSICION:

Composición estándar (en peso %)	Gnathostar	Ivostar	Sr. Vivodent PE
Metacrilato	27-29	29-30	
Dimetacrilato alifático	3-4	1-4	
Polimetacrilato	65-67	65-67	
Pigmentos	0,1-0,4	0,1-0,4	
Catalizadores y estabilizadores	0,5	0,5	

Diseño 4 capas:


 CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.

 Dra. SILVANA HERVATIN
 DIRECTORA TECNICA
 M.P. 7599

Tipo de material: Esmalte y Dentina

Esmalte palatino y Cuello

Diseño: Cuatro capas: Esmalte (E), Dentina (D), Cuello (C), y esmalte palatino (EP)

Composición estándar (en peso %)	Sr PHONARES		SR. Orthosit PE	
	E, D	C,EP	E, D	C,EP
Dimetacrilatos	17.0 – 25.0	1.0 – 4.0	53.0 – 56.0	1.0 – 4.0
Polimetilmetacrilato	19.0 – 24.0	94.0 – 98.6		94.0 – 97.0
Dioxido de silicio altamente disperso	18.0 – 25.0	-	43.0 – 46.0	-
Inorganic lleno UDMA prepolímero	35.0 – 40.0	-	-	-
Pigmentos, depende del color	0.1 – 0.3	0.1 -0.4	0.1 – 0.3	0.1 -0.4
Iniciadores y estabilizadores	0.8 – 1.2	0.3 -0.5	1.0	0.5

INDICACIONES:

- Prótesis Híbrida
- Protesis Total
- Protesis parcial
- Protesis combinada

Aclaraciones:

- Estos dientes artificiales se presentan en vasta gama de formas y dimensiones fieles a los dientes naturales.
- Gran variedad cromática
- Elaborados con material biocompatible, esto está avalado por análisis toxicológicos.
- No daña los tejidos
- Resistentes a la abrasión
- Resistentes a la placa
- Cromáticamente estable



Precauciones:


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599

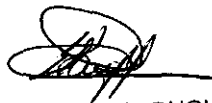
- Contacto con los ojos. Con polvo: Aclarar los ojos con abundante agua; sólo efectos mecánicos
- Ingestión. Beber abundante agua.
- Manipulación: Este producto debe ser manipulado, solamente, por personal adecuadamente entrenado

Instrucciones:

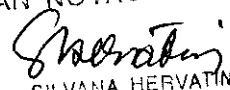
- Un proceso claro de selección. Las formas de dientes están ordenados en grupos fáciles de identificar, de acuerdo con un innovador concepto. Los dientes que mejor combinan con las características individuales del paciente se seleccionan fácilmente.
- Además del color, la forma y tamaño de los dientes anteriores/posteriores tienen que concordar con las características individuales de cada paciente.
- El FormSelector permite una selección rápida, fácil y personalizada de los dientes.
- Fijar el ancho nasal interalar con ayuda de FacialMeter. Seleccionar un tamaño adecuado de diente de la guía.
- Después de indentificar la correcta categoría, se selecciona la deseada forma de diente, suave o marcado, en línea con la forma de la cara del paciente.
- Seleccione el grupo de edad apropiado de los dientes de acuerdo con la curvatura incisal y facial de los dientes.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Mantener en lugar seco y fresco.



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A

Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-23652-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3367**, y de acuerdo a lo solicitado por JUAN NOVACEK 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: Dientes Artificiales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114- Dientes, para Prótesis Dental.

Marca del producto médico: IVOCLAR VIVADENT

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: confeccionar prótesis dentales.

Modelo(s): Gnathostar®, Ivostar®, SR Vivodent PE®, SR Orthosit PE®, Sr Phonares®.

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

Nombre del fabricante: IVOCLAR VIVADENT

Lugar/es de elaboración: Benderestrasse 2 Schaan Principado de Liechtenstein.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3367**


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