



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

DISPOSICIÓN N° 3858

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19222-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones y CDMBE ARGENTINA S.R.L. 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 MERCDSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TD 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° 3858

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 SEA BOND, nombre descriptivo: Almohadillas adhesivas para prótesis y nombre técnico adhesivos, para dentaduras postizas, de acuerdo a lo solicitado, por COMBE ARGENTINA S.R.L, 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 12 Y 13 A 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1346-1, 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° **3858**

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° 1-47-19222-10-9

DISPOSICIÓN N° **3858**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3.858**.....

Nombre descriptivo: Almohadillas adhesivas para prótesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 Adhesivos, para dentaduras postizas.

Marca del producto médico: SEA BOND

Modelo/s: SEA BOND dentadura inferior, SEA BOND dentadura superior.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: fijación de dentaduras postizas superiores o inferiores.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Combe Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 200 Shellhouse Drive – Rantoul, IL 61866 – EE.UU

Expediente N° 1-47-19222-10-9

DISPOSICIÓN N° **3 8 5 8**

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 Nº

.....**3858**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

Combe Laboratories, Inc.

200 Shellhouse Drive

Rantoul, IL 61866

Estados Unidos

Importado por:

Combe Argentina S.R.L.

Quirós 2615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4521-7749

E-mail: ventascombe@fibertel.com.ar

SEA BOND®

DENTADURA INFERIOR

Descripción: Almohadillas adhesivas para dentaduras postizas

Lote Nº **XXXXX** Fecha de fabricación: **XX/XX**

Fecha de vencimiento: **XX/XX**

Contenido: **18 almohadillas**

VENTA LIBRE

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica, M.N. 12.855.

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1346-1"

(*) **NOTA: Mismo texto para el modelo de dentadura superior, cambia la descripción del producto.**

~~COMBE ARGENTINA S.R.L.~~

~~JOSE MARIA TANAKA
P/AUTORIZACION
CUIT 30-70097650-1~~


A. PAULA ZUCCHINI
FARMACÉUTICA
M.N. 12.855

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**

COMBE ARGENTINA S.R.L.

JOSE MARÍA TANAKA
P/AUTORIZACION
CUIT 30-70097650-1

A. PAULA ZUCCHINI
FARMACEUTICA
S. R. L.

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.

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).

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.**

COMBE ARGENTINA S.R.L.

JOSE MARIA TANAKA
P/AUTORIZACION
CUIT 30-70097650-1

A. PAULI ZUCCHINI
FARMACEUTICA
S.R.L. - ROSARIO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Combe Laboratories, Inc.

200 Shellhouse Drive

Rantoul, IL 61866

Estados Unidos

Importado por:

Combe Argentina S.R.L.

Quirós 2615, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel.: (011) 4521-7749

E-mail: ventascombe@fibertel.com.ar

SEA BOND®

Almohadillas adhesivas para dentaduras postizas

Directora Técnica: Ana Paula Zucchini

Farmacéutica, M.N. 12.855.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1346-1”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Almohadillas autoadhesivas para dentaduras postizas.

- Fijación confortable, todo el día.
- No escurre como las pastas y polvos
- Finas, suaves, fáciles de remover.

SEA BOND® representa un extraordinario avance en la fijación, seguridad y confort de las dentaduras postizas. A diferencia de los adhesivos que se debilitan con los líquidos, SEA BOND® se activa y fortalece logrando una fijación firme y confortable.

INDICACIONES DE USO

Fijación de dentaduras postizas superiores o inferiores.

~~COMBE ARGENTINA S.R.L.~~

~~JOSE MARIA TANAKA
P/AUTORIZACION
CUIT 30-70097650-1~~


ANA PAULA ZUCCHINI
FARMACÉUTICA
M.N. 12855

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Estos productos médicos no se suministran estériles pero no lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Estos productos no están destinados a reutilizarse, cambie la almohadilla diariamente.

MODO DE USO

1. Coloque la almohadilla SEA BOND® seca en la dentadura. Si es demasiado grande, recorte los salientes con una tijera.
2. Lave bien la dentadura. Moje bien la almohadilla con agua tibia.
3. Coloque la almohadilla sobre la dentadura seca. Alise cualquier arruga con el dedo.
4. Coloque la dentadura en su boca presionándola y sujetándola firmemente unos instantes. Si no sujeta, puede ser necesario humedecerla más.
5. Para remover la almohadilla tome una punta y levante suavemente. Cambie la almohadilla diariamente.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar limpio. Mantener en su envase original. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Leer las instrucciones de Uso.

COMBE ARGENTINA S.R.L.

JOSE MARIA TANAKA
P/AUTORIZACION
CUIT 30-70097650-1

A. PAULA ZUCCHINI
FARMACEUTICA
M.N. 12355



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-19222-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3858**, y de acuerdo a lo solicitado por COMBE ARGENTINA S.R.L, 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: Almohadillas adhesivas para prótesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-388 Adhesivos, para dentaduras postizas.

Marca del producto médico: SEA BOND

Modelo/s: SEA BOND dentadura inferior, SEA BOND dentadura superior.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: fijación de dentaduras postizas superiores o inferiores.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Combe Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 200 Shellhouse Drive – Rantoul, IL 61866 – EE.UU

Se extiende a COMBE ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-1346-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**31.MAY.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3858**

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