



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 2910**

**BUENOS AIRES, 23 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20517-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VECA 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

2910

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 META BIOMED, nombre descriptivo MATERIALES RESTAURADORES DENTALES DE RESINAL COMPUESTAS y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 91 y 92 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-1779-21, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN Nº 2910**

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 1-47-20517-11-5

DISPOSICIÓN Nº

**2910**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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° .....**2910**.....

Nombre descriptivo: MATERIALES RESTAURADORES DENTALES DE RESINAL COMPUESTAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: NEXCOMP: Restauraciones de Clase I, II, III, IV, V.

Construcción de muñones para reemplazar pérdida de tejido natural. Cierre de diastemas. Carrillas directas. Reparaciones de composite y de porcelana.

NEXCOMP FLOW: Restauración de cavidades y preparaciones mínimamente invasivas. Base/Revestimiento debajo de restauraciones estéticas indirectas.

Sellador de fosas y fisuras. Bloqueador de cortes y zonas retentivas. Reparación de materiales temporales de acrílico y resina

Período de vida útil: NEXCOMP: 2 años. NEXCOMP FLOW: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun, Chungbuk-363-911- Korea, Corea del Sur.

Expediente N° 1-47-20517-11-5

DISPOSICIÓN N°

**2910**

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




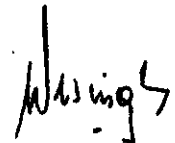
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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°

.....**2910**.....  


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

2910



MODELO DE RÓTULO

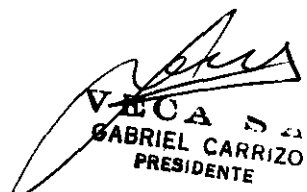
Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.  
Dirección:#1115-6 Namchon-ri. Oksan-myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea  
Distribuidor: Meta Biomed , Inc.  
Domicilio legal: 110 Gibraltar Road, Suite 106. Horsham, PA 19044  
Importado por Veca S.A  
Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (351)4282222  
Nombre genérico: Materiales Restauradores Dentales de Resinas Compuestas (\*)  
Nombre de los productos: Nexcomp y Nexcomp Flow.  
Marca: Meta Biomed.  
Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase  
Fecha de Fabricación: xx/yy ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase

Instrucciones especiales:

- Uso odontológico
- Leer instrucciones de uso.
- Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C
- Solo para uso profesional
- Producto no estéril.

Director técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-21

Nota(\*) mismo texto para Nexcomp y Nexcomp Flow

  
VECA S.A.  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA - MAT 4942



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.

Dirección:#1115-6 Namchon-ri. Oksan-myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea.

Distribuidor: Meta Biomed , Inc.

Domicilio legal: 110 Gibraltar Road, Suite 106. Horsham, PA 19044.

Importado por Veca S.A .

Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (351)4282222.

Nombre genérico: Materiales Restauradores Dentales de Resinas Compuestas (\*)

Nombre de los productos: Nexcomp y Nexcomp Flow.

Marca: Meta Biomed.

Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase

Fecha de Fabricación: xx/yy ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase.

Instrucciones especiales:

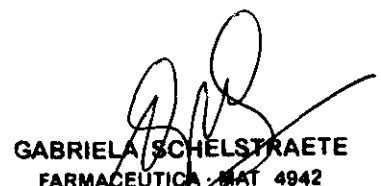
- Uso odontológico.
- Leer instrucciones de uso.
- Almacenar en lugar seco a temperatura menor a 25°C.
- Solo para uso profesional.
- Producto no estéril.

Director técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-21.**

Nota(\*) mismo texto para Nexcomp y Nexcomp Flow

  
**VECA S.A.**  
GABRIEL CARRIZO  
PRESIDENTE

  
GABRIELA SCHELSTRAETE  
FARMACEUTICA MAT 4942



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20517-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2910**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 RESTAURADORES DENTALES DE RESINAL COMPUESTAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: NEXCOMP: Restauraciones de Clase I, II, III, IV, V. Construcción de muñones para reemplazar pérdida de tejido natural.

Cierre de diastemas. Carrillas directas. Reparaciones de composite y de porcelana. NEXCOMP FLOW: Restauración de cavidades y preparaciones mínimamente invasivas. Base/Revestimiento debajo de restauraciones estéticas indirectas. Sellador de fosas y fisuras. Bloqueador de cortes y zonas retentivas. Reparación de materiales temporales de acrílico y resina

Período de vida útil: NEXCOMP: 2 años. NEXCOMP FLOW: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

*S.*



Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-  
gun, Chungbuk-363-911- Korea, Corea del Sur.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-21, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a **23 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar  
de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2910**



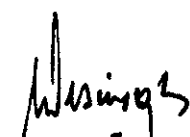
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-  
gun, Chungbuk-363-911- Korea, Corea del Sur.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-21, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a **23 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar  
de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2910**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20517-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2910** ....., y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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 RESTAURADORES DENTALES DE RESINAL COMPUESTAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 – MATERIALES RESTAURADORES DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: NEXCOMP: Restauraciones de Clase I, II, III, IV, V. Construcción de muñones para reemplazar pérdida de tejido natural. Cierre de diastemas. Carrillas directas. Reparaciones de composite y de porcelana. NEXCOMP FLOW: Restauración de cavidades y preparaciones mínimamente invasivas. Base/Revestimiento debajo de restauraciones estéticas indirectas. Sellador de fosas y fisuras. Bloqueador de cortes y zonas retentivas. Reparación de materiales temporales de acrílico y resina  
Período de vida útil: NEXCOMP: 2 años. NEXCOMP FLOW: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.