



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

DISPOSICIÓN N° **4413**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1431-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-7, denominado: DIENTES ACRÍLICOS, marca NEW STETIC S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-7, denominado: DIENTES ACRÍLICOS, marca NEW STETIC S.A.



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

DISPOSICIÓN N° **4413**

ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-7.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1431-17-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

4413

5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4413** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DIENTES ACRÍLICOS, marca NEW STETIC S.A.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7681/15 de fecha 22 de septiembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-1405-13-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	NEW STETIC S.A.	NEWCRYL.
Modelo/s:	NEWCRYL.	DIENTES ACRÍLICOS DE DOS CAPAS.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7681/15.	A Fojas 6.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7681/15.	A Fojas 7 a 9.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MUNTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-420-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-1431-17-1

DISPOSICIÓN N°

4413

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO (Caja)

05 MAYO 2017



4413

Fabricado por:
NEW STETIC S.A.
Carrera 53 n° 50-09
Autopista Medellín
Bogotá Kilómetro 22 Guarne
Antioquia
COLOMBIA

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

MARCA: Newcryl®
DIENTES ACRILICOS

Modelo: DIENTES ACRÍLICOS DE DOS CAPAS

Lote N° XXXX Fecha de fabricación: xx/yy

Plazo de validez: xx/yy (5 años a partir de la fecha de fabricación)

Se debe almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 40° C.

Composición: Metacrilato de Metilo, Etilenglicol Dimetacrilato, Pigmentos y Fluorescencia.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-7"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Pollicaro
MN 12217

4413



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
NEW STETIC S.A.
Carrera 53 n° 50-09
Autopista Medellín
Bogotá Kilómetro 22 Guarne
Antioquia
COLOMBIA

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

Newcryl® DIENTES ACRILICOS

Modelo: (Según corresponda)

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 7”

DESCRIPCION

Los dientes son cada una de las piezas implantadas en los huesos maxilares de los vertebrados, destinadas a sujetar y triturar el alimento aportando funcionalidad y estética dentro de la cavidad oral. Es así como los dientes de resina acrílica cumplen con el restablecimiento de la funcionalidad y estética, mediante la restauración total o parcial en prótesis removibles, o en prótesis fijas como puede ser el caso de las coronas provisionales.

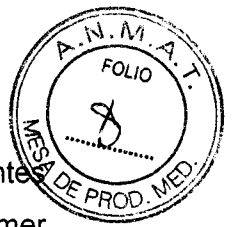

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


Farm. Alicia Pollicaro
MN 12217



H

4413



Los dientes se clasifican en dos grupos: Clase I, corresponden a los dientes anteriores que van de canino a canino y Clase II, comprenden desde el primer premolar hasta el segundo molar, tanto en superiores como en inferiores.

INDICACIONES DE USO

Los dientes de resina acrílica son utilizados por el medio odontológico para elaborar prótesis odontológicas, con el fin de reemplazar total o parcialmente, piezas dentales naturales.

El producto en su uso final va insertado en un material para base de dentaduras, el cual generalmente es del mismo material del diente artificial.

Los dientes acrílicos tienen una amplia variedad de tonos y diferentes formas que se pueden adaptar a la fisionomía de cada paciente.

Los dientes acrílicos de New Stetic se clasifican en líneas según sus capas: 1 capa, 2 capa, 3 capas y 4 capas con las siguientes características:

- Amplia variedades de referencia de formas y colores.
- Los moldes para la fabricación de los dientes aseguran una excelente reproducción de la morfología y anatomía de los dientes naturales, lo que permite una reproducción de la oclusión del paciente según lo determine su diagnóstico.
- Amplia variedad de articulaciones en posteriores como 0°, 10°, 20° y 33°. Las articulaciones cruzada y normal, satisfacen la necesidades de los pacientes con retrognatismo, prognatismo o mordida normal.
- Tienen dureza, durabilidad y funcionalidad excepcionales.
- Son biocompatibles con tejidos bucales.
- Son altamente resistentes a la ruptura.

CONTRAINDICACIONES

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

E.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

Farm. Alicia Pollicaro
MIN 12217

4413



ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto después de su fecha de validez.
- No lo use si el envase está dañado o abierto.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

PRECAUCIONES

- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA SU USO

El producto no debe ser desinfectado antes de su uso, sin embargo, requiere ser manipulado bajo condiciones adecuadas de higiene. El producto almacenado debe mantenerse en su empaque original con el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas del producto.

ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 40° C.

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@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


Farm. Alicia Policaro
MN 12217

