



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

DISPOSICION N° 7857

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1707-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macrodent 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.*

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 Ventura Mercurio, nombre descriptivo: Mercurio para uso odontológico y nombre técnico Mercurio ,para Odontología, de acuerdo a lo solicitado, por MACRODENT 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 12 y 13 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-1133-02, 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 6° - 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 . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1707-11-4

DISPOSICIÓN N° **7857**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
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 MEDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7857**

Nombre descriptivo: Mercurio para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-368-Mercurio ,para Odontología.

Marca y Modelos del producto médico: Ventura Mercurio

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En casos de restauración dental el mercurio junto con las aleaciones de plata para amalgama dental conforman un material denominado "amalgama dental".

Período de vida útil: no aplica.

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

Nombre del fabricante: Macrodent SA

Lugar/es de elaboración: Heredia 665-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

Expediente N° 1-47-1707-11-4

DISPOSICIÓN N° **7857**

ro

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




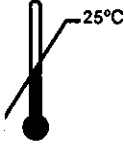

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**7857**.....

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

PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO

ventura mercurio	
RÓTULO PRIMARIO	
Mercurio para uso odontológico	
Contenido Neto: ## gr. N° Lote: ##### Fecha vencimiento: #-####	Mercurio (Hg): Mínimo 99,99%
Ver instrucciones de uso 	
	 Tóxico en caso de inhalación. Peligro de efectos acumulativos. Corrosivo para los metales. PELIGRO TÓXICO
INDUSTRIA ARGENTINA Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias - Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-02	
MACRODENT S.A. - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339 e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi	



MACRODENT S.A.

MARIA SOLEDAD LESCANO
APODERADA
Representante Legal
Firma y Sello


ADRIÁN R. MACCHI
ODONTÓLOGO
M.N. 27.358
Representante Técnico
Firma y Sello

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

ventura mercurio**Instrucciones de Uso****1. Descripción del Producto.**

Mercurio para uso odontológico.

2. Composición química.

Mercurio en una concentración mínima del 99,99%.

3. Indicaciones.

Recomendado para ser utilizado junto a todas las aleaciones de plata para amalgama dental **ventura**. También se puede usar con las demás marcas de aleaciones para plata para amalgama dental existentes en el mercado.

4. Contraindicaciones.

Alergia conocida a alguno de los componentes de la aleación para plata para amalgama dental o al mercurio.

5. Efectos secundarios.

Se han reportado casos aislados de alergia de contacto con productos de similar composición.

6. Interacciones.

El empleo de aleaciones diferentes en un mismo paciente puede producir molestias ocasionadas por causas electroquímicas.

7. Precauciones.

El mercurio es peligroso para la salud si se manipula de forma incorrecta. Los vertidos de mercurio se deben eliminar inmediatamente, incluso de los lugares de difícil acceso. Utilícese una jeringuilla de plástico para extraerlo. Las cantidades pequeñas se pueden recubrir con azufre en polvo y después se deben retirar. Evítese la inhalación de vapores de mercurio.

8. Advertencias.

Tóxico en caso de inhalación. Peligro de efectos acumulativos. Corrosivo para los metales.

9. Instrucciones de Uso.

La cantidad de mercurio a ser utilizada en cada restauración varía según las instrucciones de uso de la aleación de plata para amalgama dental utilizada.

10. Marcación y almacenaje de los envases.

El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. El almacenaje se debe realizar a una temperatura no superior a los 25°C.

11. Producción.

Fraccionado por **MACRODENT S.A.**

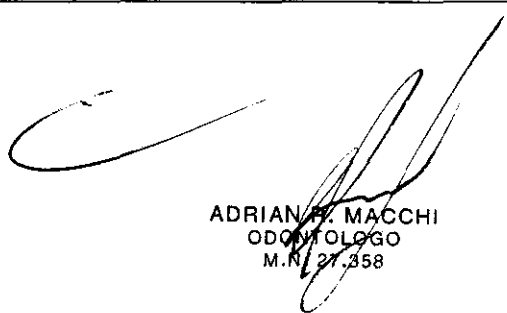
Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500 - Fax. 4552 3339

E-Mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 02.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

MACRODENT S.A.
MARIA SOLEDAD LESCANO**APODERADA**
Representante Legal
Firma y Sello
ADRIAN R. MACCHI
ODONTÓLOGO
M.N. 27.358Representante Técnico
Firma y Sello



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1707-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7857**, y de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT 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: Mercurio para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-368- Mercurio, para Odontología.

Marca y Modelos del producto médico: Ventura Mercurio

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En casos de restauración dental el mercurio junto con las aleaciones de plata para amalgama dental conforman un material denominado "amalgama dental".

Período de vida útil: no aplica

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

Nombre del fabricante: Macrodent SA

Lugar/es de elaboración: Heredia 665-Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.

Se extiende MACRODENT S.A. el Certificado PM-1133-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 NOV 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7857**

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