



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

DISPOSICIÓN N° **6417**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6802-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Acryl-Ar S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6417

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 Beyond, nombre descriptivo sistema de matriz completa y nombre técnico kits de materiales restauradores composites Dentales, de acuerdo a lo solicitado por Acry-Ar 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 10 a 12 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 usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1042-47, 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6417

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6802-12-5

DISPOSICIÓN N° 6417

jmb

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°**6 4 1 7**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Matriz Completa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 - kits de materiales
Restauradores Composites Dentales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Beyond.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Producto de uso odontológico diseñado para asistir
al dentista en restauraciones con composite.

Modelo/s: Beyond Complete Matriz System.

Período de vida útil: cinco (5) años

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

Nombre del fabricante: 1) BEYOND TECHNOLOGY CORP. NANCHANG.

2) Beyond Dental & Healt Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Gao Xin Avenue N° 818, Nanchang
China 330096.

2) 12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477,

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6802-12-5

DISPOSICIÓN N° **6 4 1 7**

jmb

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

6417
.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-6802-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6417**, y de acuerdo a lo solicitado por Acryl-Ar 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: Sistema de Matriz Completa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-734 kits de materiales Restauradores Composites Dentales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Beyond.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Producto de uso odontológico diseñado para asistir al dentista en restauraciones con composite.

Modelo/s: Beyond Complete Matriz System.

Período de vida útil: cinco (5) años

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

Nombre del fabricante: 1) BEYOND TECHNOLOGY CORP. NANCHANG.

2) Beyond Dental & Healt Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Gao Xin Avenue Nº 818, Nanchang
China 330096.

2) 12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477, Estados

Unidos.

Se extiende a Acryl-Ar S.R.L. el Certificado PM-1042-47 en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

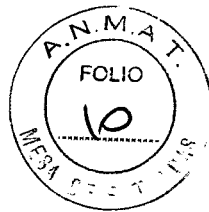
Expediente Nº 1-47-6802-12-5

DISPOSICIÓN Nº **6417**

jmb

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

6417



ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427C1H)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

- Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – USA.
- BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue Nº 818 – Nanchang – CHINA 330096.

2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

3. Sistema de Matriz completa (Beyond Complete Matriz System), Marca: BEYOND

4. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.

5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898

6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-47. ✓

7. Condición de venta:



Modo de operación

Instrucciones de uso

- 1) Para adaptar la matriz, bruña la misma contra el diente adyacente bucal y lingualmente.
- 2) Dos aros de ajuste pueden ser utilizados juntos para algunos procedimientos, tanto uno sobre otro o separados.
- 3) Las matrices Standard, mini y plus están diseñadas para un fácil ajuste y una fácil remoción luego del tratamiento

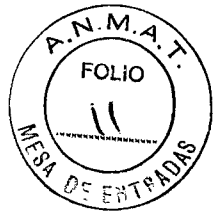


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

6417



Av. Elcano 4933 (C1427C1H)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Precauciones

- Este producto debe ser utilizado solo por el especialista.

Contraindicaciones

- Este producto no tiene contraindicaciones.

Transporte y almacenamiento:

- Evite arrojar el producto o golpearlo contra superficies duras.
- Temperatura de almacenamiento: -20° + 55°.
- Humedad relativa <93%.
- Presión Atmosférica 50 kPA – 106 kPA.

Formas de presentación

1 Unidad en su presentación de:

- 1 Fórceps
- 4 Aros de ajuste redondos
- 2 Aros de ajuste ovalados
- 100 Cuñas grandes
- 100 Cuñas pequeñas
- 100 Matrices Standard
- 50 Mini matrices
- 50 Matrices Plus

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

6417



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

El sistema esta disponible como Set completo con el fórceps o como Kit de re-fill (repuesto).

Vida útil

5 años.

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo


Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – USA.
 - BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue N° 818 – Nanchang – CHINA 330096.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Sistema de Matriz completa (Beyond Complete Matriz System), Marca: BEYOND.
4. Serie N°:
5. Este equipo debe ser manejado cuidadosamente, aislado de vibraciones, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898.
9. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-47. ✓
10. Condición de venta:


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA


ACRYL-AR SRL
SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO