



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

DISPOSICIÓN N°

6982

BUENOS AIRES,

13 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9006-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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 Nacional de Productos Médicos, 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.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6982

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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/s NEW STETIC, nombre descriptivo RESINAS ACRÍLICAS AUTOPOLIMERIZABLES y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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 77 a 78 y 79 a 83 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-420-51, 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 Instrumentos
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 698 2

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

Expediente N° 1-47-9006-09-5

DISPOSICIÓN N° **698 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
6982

Nombre descriptivo: RESINAS ACRÍLICAS AUTOPOLIMERIZABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW STETIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para reparaciones de prótesis de acrílico que
han sido fracturadas después del uso y para elaboración de dientes
artificiales. Elaboración de aparatos de ortodoncia, cubetas individuales,
rebases en provisionales y cofias.

Modelo/s: Veracril® Autopolimerizable polvo.

Veracril® Autopolimerizable líquido.

Período de vida útil: Polvo: 4 años. Líquido: 2 años.

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

Nombre del fabricante: NEW STETIC.

Lugar/es de elaboración: Autopista Medellín - Bogotá, Km 22, Guarne
Antioquía, Medellín, Colombia.

Expediente N° 1-47-9006-09-5

DISPOSICIÓN N° **6982**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



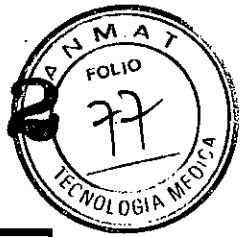
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº **6982**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

698



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

NEW STETIC

Autopista Medellín-Bogotá , Km 22, Guarne Antioquia
Medellín
Colombia

Importado por:

MUNTAL S.A.

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

NEW STETIC

VERACRIL® AUTOPOLIMERIZABLE

Descripción: Resina acrílica autopolimerizable líquida.

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda).

Lote N° : XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar fresco, seco y limpio.

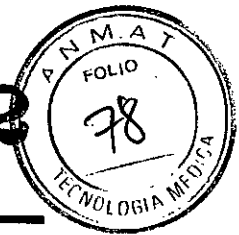
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N.: 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 51”

MUNTAL S.A.
HECTOR M. MUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
C. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

698 2



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

NEW STETIC

Autopista Medellín-Bogotá , Km 22, Guarne Antioquia
Medellín
Colombia

Importado por:

MUNTAL S.A.

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

NEW STETIC

VERACRIL® AUTOPOLIMERIZABLE

Descripción: Resina acrílica autopolimerizable en polvo.

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda).

Lote Nº: XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

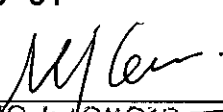
Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar fresco, seco y limpio.

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

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 51”

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. Nº 10876 - M. P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **NEW STETIC**
Autopista Medellín-Bogotá
Km 22, Guarne Antioquia
Medellín
Colombia

Importado por: **MUNTAL SA**
Espinosa 2436/8
CABA, Tel: (011) 4584-7887
Rep. Argentina

NEW STETIC

VERACRIL® AUTOPOLIMERIZABLE

Resina acrílica autopolimerizable líquida o en polvo.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Lea las instrucciones de Uso.

Almacenar en lugar fresco, seco y limpio.

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

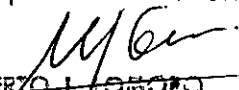
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-51”

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los polímeros de metacrilato han tenido gran popularidad en la odontología porque se procesan con facilidad utilizando técnicas relativamente sencillas, tienen la capacidad de proporcionar las propiedades esenciales y las características necesarias para usarlos en restauración oral. Una de las principales aplicaciones es reparación de restauraciones dentales como prótesis totales, removibles y fabricación de aparatos de ortodoncia. Las resinas acrílicas son activadas químicamente, mediante la inclusión de una amina terciaria al componente líquido, sin requerir la aplicación de energía térmica.

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO L. LOMORO
FARMACÉUTICO
I. N.º 10876 - M. P. Nº 14005
DIRECTOR TÉCNICO

El Acrílico Autopolimerizable VERACRIL polvo se debe mezclar para su reconstitución con el Acrílico Autopolimerizable VERACRIL líquido, a fin de obtener la resina que se utilizará en la reparación.

INDICACIONES DE USO

Las resinas acrílicas autopolimerizables están diseñadas para reparaciones de prótesis de acrílico que han sido fracturadas después del uso y para elaboración de dientes artificiales.

También se utiliza para la elaboración de aparatos de ortodoncia, cubetas individuales, rebases en provisionales y cofias.

Sus características son:

- El tiempo requerido para la elaboración de las reparaciones de las diferentes estructuras acrílicas y de los dispositivos de ortodoncia es mínimo y permite un tiempo de trabajo óptimo para su manipulación.
- Es resistente a las fracturas.
- No requiere de un tratamiento térmico para lograr su polimerización.
- Se deja pulir fácilmente, permitiendo recobrar su brillo.
- Utilizando la relación de líquido y polvo indicada se evitan las contracciones verticales y contracciones lineales que pueda sufrir la estructura acrílica.

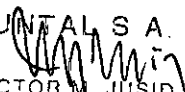
INSTRUCCIONES DE USO


PROPORCIONES:

Las proporciones de uso para la mezcla son:

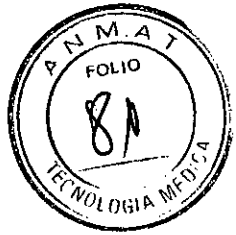
Por peso: Dos partes de polímero autopolimerizable VERACRIL (polvo) y una parte de monómero autopolimerizable VERACRIL (líquido).

Por volumen: Tres partes de polímero autopolimerizable VERACRIL (polvo) y una parte de monómero autopolimerizable VERACRIL (líquido).

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO L. ROMERO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14025
DIRECTOR TECNICO

6982



PREPARACION DE LA MEZCLA:

1. Seleccionar un recipiente adecuado (vidrio, porcelana o silicona).
2. Verter el polímero sobre el monómero en las proporciones indicadas, mezclando en forma de cruz continuamente durante 30 segundos, aproximadamente, para asegurar que las partículas del polímero se incorporen completamente con el monómero.
3. Tapar el recipiente para evitar la inclusión de aire hasta que la mezcla se encuentre en la etapa filamentosa (el material debe formar hilos).
4. El material se encuentra listo para utilizar en la reparación.
5. Una vez terminada la reparación realizar el pulido de acuerdo a las técnicas y procedimientos del laboratorio dental.

TIEMPO DE TRABAJO:

La mezcla permite un tiempo de trabajo de 3 a 5 minutos, en condiciones de temperatura de 23° C +/- 2° C.

Curado: Autopolimeriza en 10 minutos.

IMPORTANTE: Estos tiempos pueden variar de acuerdo a la temperatura del ambiente de trabajo.

CONTRAINDICACIONES

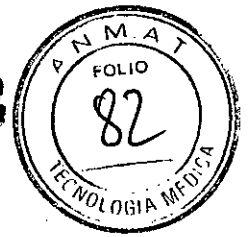
La prótesis ya elaborada está en contacto directo con los tejidos blandos de la boca del usuario final, la cual puede producir reacciones alérgicas en pacientes sensibles.

PRECAUCIONES

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Revise la fecha de vencimiento del producto. No lo utilice si se encuentra vencido.

MUNTA S.A.
HECTOR M. USID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
C. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



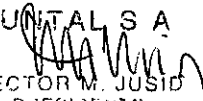
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No esterilizar y no reutilizar este producto.
- VERACRIL es un producto de uso externo, por su naturaleza volátil se recomienda trabajar en lugares ventilados, preferiblemente con sistema de extracción de vapores, gafas de protección, guantes de látex y delantal.
- Tener cuidado al destapar el envase del componente líquido, porque eventualmente puede salpicar, para esto utilizar los implementos de seguridad recomendados: gafas, guantes y respirador adecuado.
- Este material es de utilización exclusiva por odontólogos o mecánicos dentales.


ADVERTENCIAS

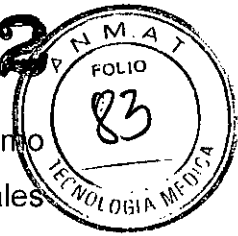
- No se recomienda el uso de solventes sobre la estructura acrílica porque puede producir microfracturas o resquebrajamiento del material.
- Mantenga las manos y los instrumentos de trabajo secos para evitar la incorporación de burbujas en la estructura acrílica.

RECOMENDACIONES

- Evitar el contacto permanente con la piel, ojos y la inhalación de vapores.
- En caso de tener contacto directo con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y un jabón suave.
- Si fuera inhalado retirar de la exposición a la persona afectada, llevarla a recibir aire fresco y si es requerido, suministrar oxígeno o respiración artificial.
- En caso de tener contacto directo con los ojos, lavar con abundante agua por un lapso de 15 minutos. Si la molestia persiste, buscar asistencia médica.
- En caso de ingestión, inducir el vómito y buscar inmediatamente asistencia médica.

MUNITAL S A

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
U. N. N° 10876 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



- La prótesis dental que ha sido elaborada con acrílico requiere como rutina la limpieza normal que se lleva a cabo con las piezas dentales naturales y una revisión periódica por parte de un especialista.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- La prótesis dental que ha sido elaborada con Acrílico puede causar inflamación en los tejidos blandos de la boca.
- Puede producirse un acomodamiento inadecuado de la prótesis en la gingiva del paciente, disminuyendo la capacidad de la actividad mecánica de la masticación, y la inflamación de los tejidos blandos de la boca.

ESTERILIZACION

El insumo no requiere entregarse estéril, por su destino final no requiere dicha característica.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco, seco y limpio. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispa. No fumar. Mantenerlo alejado del calor y la luz solar directa. Almacenar alejado de oxidantes, ácidos, bases e iniciadores de polimerización. No almacenar por periodos largos de tiempo

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

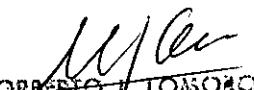
MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

muntal@muntal.net o muntal@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 · M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9006-09-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6982**, y de acuerdo a lo solicitado por MUNTAL 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: RESINAS ACRÍLICAS AUTOPOLIMERIZABLES.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW STETIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para reparaciones de prótesis de acrílico que han sido fracturadas después del uso y para elaboración de dientes artificiales. Elaboración de aparatos de ortodoncia, cubetas individuales, rebases en provisionales y cofias.

Modelo/s: Veracril® Autopolimerizable polvo.

Veracril® Autopolimerizable líquido.

Período de vida útil: Polvo: 4 años. Líquido: 2 años.

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

Nombre del fabricante: NEW STETIC.

Lugar/es de elaboración: Autopista Medellín - Bogotá, Km 22, Guarne Antioquía, Medellín, Colombia.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado PM-420-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 NOV 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6982**

Dr. OTTO MARÍA ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.