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

DISPOSICIÓN N° 6895

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8108-10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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

DISPOSICIÓN Nº 6895

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Maquira, nombre descriptivo: Cera dental y nombre técnico cera dental, 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 10 y 12 a 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-1779-7, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN N° 6895

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

Expediente Nº 1-47-8108-10-8

DISPOSICIÓN Nº 6895

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ...6.8.9.5.....

Nombre descriptivo: cera dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-189 cera dental

Marca del producto médico: Maquira

Modelos: no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: utilizado como auxiliar en ortodoncia, para aparatos fijos, para proteger tejidos blandos de traumas mecánicos

Período de vida útil:2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maquira Industria de Produtos Odontologicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvin Jones N° 773, PQ Industrial Bandeirantes, Maringa, Parana, Brasil

Expediente Nº 1-47-8108-10-8

DISPOSICIÓN Nº 6895

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....6895.....

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

MODELO DE ROTULO

Fabricado por Maquira Industria de productos odontológicos Ltda
Dirección: Av. Melvin Jones 773. Maringá. Brasil

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina
. Cera Ortodóntica Kit por 10 cajas. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso : externo
Condiciones de transporte y almacenamiento:
- Almacenar en lugar limpio, seco, protegido de la luz directa del sol.
- No exponer a temperaturas superiores a 35 °C.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-7

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)

Producto: Cera dental
. Modelos : Cera ortodóntica kit por 10 cajas.

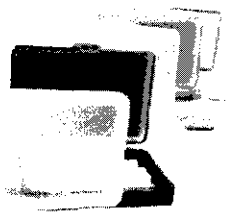
Fabricado por MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
AV. Melvin Jones 773.Maringá. Paraná. Brasil.

Importado por :Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba. ARGENTINA.

Condiciones de transporte y Almacenamiento:
- Guardar en lugar limpio, seco , a temperatura ambiente,protegido de la luz y el calor..
- Deberá ser transportado en el envase original, no dañado ni alterado.

Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-7

Contenido



Kit por 10 cajas . Cada caja contiene 5 barras de cera ortodóntica.

Indicaciones de Uso

Es un producto utilizado en ortodoncia, para aparatos fijos,como auxiliar , para proteger los labios contra choques mecánicos

Instrucciones de Uso

1- Retirar una unidad del producto del embalaje original.
2- Colocar el producto sobre el braket y realizar una leve presión, para que la cera recubra toda el área del aparato.
3- Retirar el exceso de cera y guardar el reato de la cera no utilizada dentro de la caja.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT. 4942

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz y el calor.
- Deberá ser transportado en el envase original, no dañado ni alterado.

Precauciones

- Almacenar en lugar limpio, seco, protegido de la luz directa del sol.
- No exponer a temperaturas superiores a 35 °C.
- Descartar después de su uso.
- No utilizar el producto en caso que el embalaje esté deteriorado y/o alterado.
- No estéril.
- Usar antes de la fecha de vencimiento.
- No ingerir. *Su ingesta no es peligrosa, excepto en grandes cantidades.*

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 1-47-8108-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..6..8..9..5 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: cera dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-189 cera dental

Marca del producto médico: Maquira

Modelos: no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: utilizado como auxiliar en ortodoncia, para aparatos fijos, para proteger tejidos blandos de traumas mecánicos

Período de vida útil:2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maquira Industria de Produtos Odontologicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvin Jones N° 773, PQ Industrial Bandeirantes, Maringa, Parana, Brasil

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6 8 9 5

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