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

DISPOSICIÓN Nº 7009

BUENOS AIRES, 12 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8113-10-4 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

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: Cubetas de Cera y nombre técnico bandejas para gel de fluoruro, 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 17 a 20 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-1779-9, 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

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

Expediente Nº 1-47-8113-10-4

DISPOSICIÓN Nº 7009

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 ...7009.....

Nombre descriptivo: cubetas de cera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-193 bandejas para gel de fluoruro

Marca del producto médico: Maquira

Modelos: no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la aplicación tópica de fluor

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maquira Industria de Produtos Oontologicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvin Jones Nº 773, PQ Industrial Bandeirantes, Maringa, Parana, Brasil

Expediente Nº 1-47-8113-10-4

DISPOSICIÓN Nº 7009

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 .....7009.....

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
. Cubetas de cera . modelo: P y G por 24 unidades . Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso: extemo

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 1779-9

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
QUIMICA MAT 4942

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Marca: Maquira

Modelos: Cubetas de cera descartables P y G por 24 unidades
Cubetas de cera descartables P por 24 unidades
Cubetas de cera descartables G por 24 unidades
Cubetas de cera descartables P y G por 100 unidades
Cubetas de cera descartables P por 100 unidades
Cubetas de cera descartables G por 100 unidades

Fabricado por: Maquira Industria de Productos Odontológicos Ltda.

Domicilio legal: Av. Melvin Jones 773. Maringá. Paraná. Brasil.

Importado por: Veca S.A

Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina.

Habilitación de Establecimiento: 5019/08

Clasificacion: Clase I – según Regla 5 (Disp. 2318/2002)

Introducción:
El producto cubetas de cera esta compuesto por la siguientes materias primas:- Parafina-espuma de poliuretano- Colorante orgánico – Pegamento atóxico.

1.- Descripción del Producto:

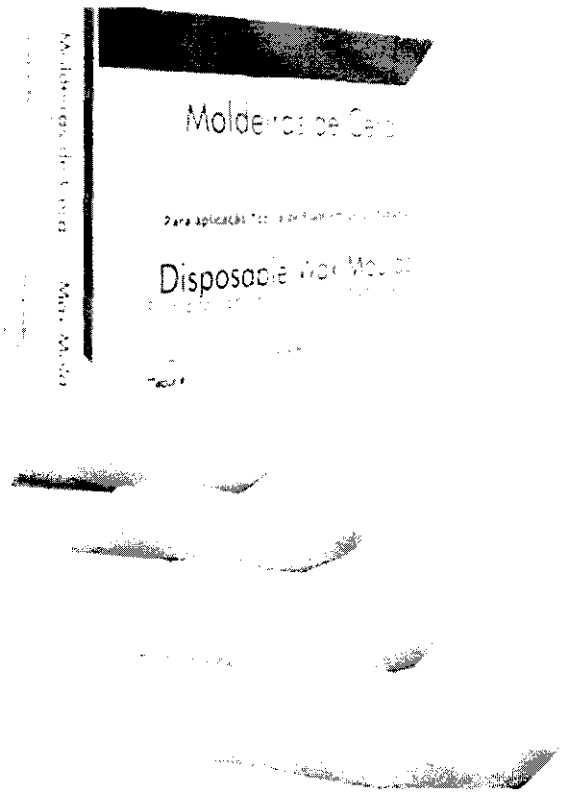
Descripción: cubeta de cera
Contenido: Caja conteniendo 24 unidades y 100 unidades.

1.1.- Descripción general del Producto:
Es un producto médico utilizado para la aplicación tópica de flúor en gel o espuma. Vienen presentadas comerciales en cajas de 24 unidades y 100 unidades respectivamente. En tamaños P y G. Son descartables.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

1.2- Esquema del Producto



2.- Uso Propuesto:

Es un producto médico de uso odontológico utilizado para la aplicación tópica de flúor en gel o espuma. Uso profesional.

VECA S.A.
ARRIZO
Apoderado

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

3.- Números de Catálogo:

Los siguientes números de código responde a los siguientes formatos:

Código 0105002001- Caja con 24 unidades de cubetas de cera descartables tamaños P y G

Código 0105002006- Caja con 24 unidades de cubetas de cera descartables tamaño P

Código 0105002002- Caja con 24 unidades de cubetas de cera descartables tamaño G

Código 0105002003- Caja con 100 unidades de cubetas de cera descartables tamaño P y G

Código 0105002004- Caja con 100 unidades de cubetas de cera descartables tamaño P

Código 0105002005- Caja con 100 unidades de cubetas de cera descartables tamaño G

4.- Indicaciones de uso:

Es un producto utilizado para la aplicación tópica de flúor en gel o espuma .

5.- Contraindicaciones de uso:

No posee

6.- Advertencias:

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

7.- Precauciones:

- Producto de uso profesional.

8.- Efectos adversos

No posee

10 .- Vida Util:

5 años a partir de la fecha de fabricación.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

11 .- Descripción del envase:

Caja de cartón impresa en trilingüe (portugués , inglés y español) con identificación del producto.

AVECA 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 1-47-8113-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....7009 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: cubetas de cera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-193 bandejas para gel de fluoruro

Marca del producto médico: Maquira

Modelos: no corresponde por ser clase I

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para la aplicación tópica de fluor

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Maquira Industria de Produtos Oontologicos 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-1779-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7009

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