



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

**DISPOSICIÓN N° 5764**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6801-12-1 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 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.

8.



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

**DISPOSICIÓN N° 5764**

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 BEYOND, nombre descriptivo: Retractor de mejilla y nombre técnico retractores, dentales, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 9 a 10 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-1042-52, 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.

**DISPOSICIÓN N° 5764**

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° 1-47-6801-12-1

DISPOSICIÓN N° **5764**

  
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° ..... **5764** .....

Nombre descriptivo: retractor de mejilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 retractores, dentales

Marca del producto médico: BEYOND

Modelo(s): Retractor de mejilla plástico

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: aumentar el área de trabajo sobre la boca para poder llevar a acabo distintos tratamientos

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1. Beyond Dental & Health Inc., 2. Beyond Technology Corp.  
Nanchang

Lugar/es de elaboración: 1.12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477,  
USA, 2. Gao Xin Avenue No. 818, Nanchang, China, 330096.

Expediente N°:1-47-6801-12-1

DISPOSICIÓN N° **5764**

ro

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

5764

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 N°:1-47-6801-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5764** 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: retractor de mejilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380 retractores, dentales

Marca del producto médico: BEYOND

Modelo(s): Retractor de mejilla plástico

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: aumentar el área de trabajo sobre la boca para poder llevar a cabo distintos tratamientos

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1. Beyond Dental & Health Inc., 2. Beyond Technology Corp. Nanchang

Lugar/es de elaboración: 1.12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477, USA, 2. Gao Xin Avenue No. 818, Nanchang, China, 330096.

Se extiende a: ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM - 1042-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5764**

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



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)  
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 N° 818 – Nanchang – CHINA 330096.

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

### 3. Retractor de mejilla, Modelo: Retractor de mejilla plástica, Marca: BEYOND

### 4. Producto No estéril.

### 5. Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de la humedad

### 6. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898

### 7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-52.

### 8. Condición de venta:

## Modo de operación

- 1) Coloque los bordes del retractor en los labios del paciente para llevar a cabo el tratamiento
- 2) Mueva el retractor hacia los lados dependiendo del área a tratar
- 3) Retire el retractor una vez finalizado el tratamiento

## Precauciones


- Este producto debe ser utilizado solo por el especialista.

## Contraindicaciones

- No posee.



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



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

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**

5764



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

Transporte y almacenamiento:

- Temperatura de almacenamiento: 10 y 25°.
- Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de la humedad.

Formas de presentación


Cajas con 5 o 10 retractores de polipropileno cada una.

Vida útil

2 años.

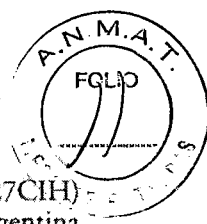
  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



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



5764



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



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 & Healt 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. Retractor de mejilla, Modelo: Retractor de mejilla plástica, Marca: BEYOND.
4. Serie N°:
5. Producto no estéril.
6. Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de la humedad.
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898.
10. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-52.
11. Condición de venta:

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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