



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

DISPOSICIÓN N° 6167

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1404/13-0 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 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 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.



DISPOSICIÓN N° 6167

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 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 DFL, nombre descriptivo Acondicionadores ácidos dentales y nombre técnico Materiales restauradores, dentales de otro tipo, según lo solicitado 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 6 y 9 a 11 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-420-88, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 6167

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente N° 1-47-1404/13-0

DISPOSICIÓN N° 6167

Dr. CARLOS CHIALE
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6167**

Nombre descriptivo: Acondicionadores ácidos dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-619- Materiales restauradores, dentales de otro tipo.

Marca del producto médico: DFL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la remoción del barro dentinario durante el proceso de la preparación de la dentina para la adhesión del ionomero vitreo en restauraciones dentales.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación.

Modelo/s: VITRO CONDICIONADOR.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO GUERENGUE N° 2059- JACAREPAGUA- 22713-002- RIO DE JANEIRO- RJ- BRASIL.

Expediente N° 1-47-1404/13-0

DISPOSICIÓN N°

6167

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

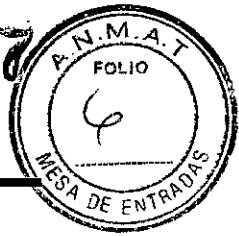
ANEXO II

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

.....6167.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6167



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

VITRO CONDICIONADOR

Contenido: 10 ml

Lote Nº XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy (2 años a partir de la fabricación)


Se debe almacenar en temperatura entre 15° C y 30 ° C. Después de usarlos mantener los frascos bien cerrados. No someter el producto a temperaturas elevadas.

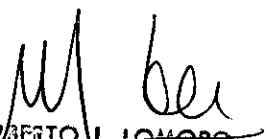
Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

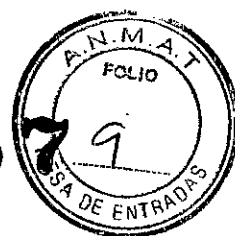
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-88"

MUNTAL S A

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


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

6 1 6 7 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

VITRO CONDICIONADOR

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 88”

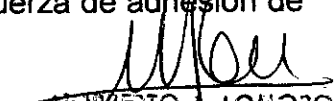
DESCRIPCION

Es un acondicionador poliacrílico al 11.5 % de color azulado para poder visualizarlo mejor y consistencia de gel para controlar mejor la aplicación.

INDICACIONES DE USO

VITRO CONDICIONADOR es una solución de ácido poliacrílico eficaz en la remoción de la lama dentinaria oriundas del proceso de preparación de la dentina. **VITRO CONDICIONADOR** está indicado en las operaciones de remoción del lodo dentinario dispersado, resultado de los residuos que se forman durante la preparación de la dentina. El condicionamiento de la dentina con **VITRO CONDICIONADOR** favorece la fuerza de adhesión de

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


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

los cementos de los ionómeros de vidrio, debido a la unión con el calcio y el fosfato de la dentina.

CONTRAINDICACIONES

No se han informado contraindicaciones. No obstante el odontólogo deberá evaluar cada caso en particular.

ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto después de su fecha de validez.
- No lo use si el envase está dañado o abierto.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No reutilizar los restos o residuos de los materiales utilizados.

PRECAUCIONES


- Evite el contacto con los tejidos moles o con la piel. En caso de contacto retire inmediatamente el material con algodón hidrófilo embebido en agua y enjuague con agua.
- Evite el contacto con los ojos. En el caso de contacto con los ojos lave con agua en abundancia y acuda al médico.
- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

Se recomienda usar guantes durante el procedimiento.

1. Agite antes del uso.
2. Se debe advertir al paciente sobre el riesgo de que ocurra sensibilización en el lugar del procedimiento. Este efecto se puede minimizar con aislamiento (Dique de goma) y protección pulpar adecuados.
3. Retirar con el agua los restos visibles del diente preparado. Secar el diente con un chorro de aire.

MUNTA S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE



ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

6167



4. Aplicar **VITRO CONDICIONADOR** sobre el diente usando una bolita de algodón o un pincel desechable.
5. Friccionar por 10 segundos. El color azul de la solución permite visualizar perfectamente al área aplicada.
6. Retirar **VITRO CONDICIONADOR** lavando el diente con el agua durante, por lo menos, 30 segundos.
7. Secar con un chorro de aire para evitar que el diente se deshidrate.
8. Aplicar cualquier cemento de ionómero de vidrio.

ATENCION:

No se debe usar **VITRO CONDICIONADOR** antes de cementar puentes y coronas con ionómeros de vidrio. En estos casos el lodo dentinario va a formar una capa protectora de la dentina que no se debe retirar. En estos procedimientos será suficiente la retención mecánica.

Los restos o residuos de los materiales utilizados no se deben reaprovechar; hay que desecharlos adecuadamente.

ALMACENAMIENTO

Este producto se debe conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C. No someter el producto a temperaturas elevadas. En estas condiciones conserva su validez hasta dos años después de su fabricación. No utilizar los productos después de la fecha de vencimiento.



MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

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

muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
4, N. N° 10870 M. P. N° 14095
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1404/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6167**, 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: Acondicionadores ácidos dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-619- Materiales restauradores, dentales de otro tipo.

Marca del producto médico: DFL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la remoción del barro dentinario durante el proceso de la preparación de la dentina para la adhesión del ionomero vitreo en restauraciones dentales.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación.

Modelo/s: VITRO CONDICIONADOR.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO GUERENGUE N° 2059- JACAREPAGUA- 22713-002- RIO DE JANEIRO- RJ- BRASIL.

..//
Se extiende a MUNTAL S.A., el Certificado PM-420-88 en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 OCT 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6167



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.