



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

DISPOSICIÓN N°

**6611**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5147-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación Y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-1042-14 / PLACAS RADIOGRÁFICAS INTRAORALES DENTALES / SKYDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6611**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1042-14 correspondiente al producto PLACAS RADIOGRÁFICAS INTRAORALES DENTALES / SKYDENT, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2282/07 de fecha 19 de Abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1042-14.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5147-12-7

DISPOSICION N°

**6611**

*Orsingher*  
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6611**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1042-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: PLACAS RADIOGRÁFICAS INTRAORALES DENTALES / SKYDENT.

Autorizado por Disposición de (RPPTM) N° 2282/07 de fecha 19 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-5338-07-3.

Clase de Riesgo: II.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Abril de 2012	19 de Abril de 2017
Modelo/s:	SKYDENT D SKYDENT E	SKYDENT D SKYDENT E SKYDENT F
Nuevos Rótulos:	Fojas 20 del expediente 1-47-5338-07-3	Fojas 34 del expediente 1-47-5147-12-7
Nuevas Instrucciones de uso:	Fojas 21 del expediente 1-47-5338-07-3	Fojas 35 a 36 del expediente 1-47-5147-12-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ACRYL-AR S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de



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

Productos Médicos N° PM-1042-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30 OCT. 2013.....

Expediente N° 1-47-5147-12-7

DISPOSICIÓN N°

**6611**

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

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**

**B611**

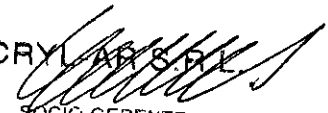
Av. Elcano 4933 (C1427C) -  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4780-7800  
ventas@acryl-ar.com



## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SKYDENT a.s. – Hlavna 21, 951 85 Skykov – República de Eslovaquia
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4933 – Cap Fed.
3. Producto para uso dental solamente – Placas radiográficas dentales – SKYDENT – Modelos: Skydent D, Skydent E, Skydent F
4. formas de presentación: cajas con 100 o 150 unidades envasadas individualmente
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. producto de un solo uso
8. conservar en su envase original en lugar seco y fresco entre 10° C y 21° C
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT –PM-1042-14
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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



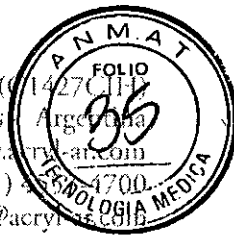
**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



**6611**

Av. Elcano 4933 (C1427C11)  
Buenos Aires, Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4700-4700  
ventas@acryl-ar.com



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SKYDENT a.s. Lavan 21, 951 85 Skycov, Republica de Eslovakia
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4933 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Placas radiográficas dentales – SKYDENT – Modelos: Skydent D, Skydent E, Skydent F
4. formas de presentación: cajas con 100 o 150 unidades envasadas individualmente
5. producto de un solo uso
6. conservar en su envase original en lugar seco y fresco entre 10° C y 21° C
7. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT –PM-1042-14
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## Modo de uso

1. Se retira la placa de la caja.
2. Se coloca la parte lisa de la radiografía sobre la cara lingual o palatina de la pieza o piezas a radiografiar.
3. Se solicita al paciente que sostenga con su dedo la radiografía en esa posición.
4. Se coloca el cono del equipo de rayos con la anulación determinada por la técnica a utilizar.
5. Una vez hecho esto, se saca la radiografía y luego se retira de la boca para su posterior revelado.

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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





Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C 42) C.F.P.H.O.  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 474700  
ventas@acryl-ar.com



### Tiempos sugeridos de exposición

Factores de exposición		65kV	10mA	90kV	10mA
Distancia origen-imagen		8"	16"	16"	
Región	Angulo vertical	Exposición aproximada en impulsos			
Maxilar	Incisor	+ 40°	10	40	13
	cúspide	+ 45°	10	40	13
	Bicúspide	+ 30°	13	50	16
	Molar	+ 20°	15	58	18
Mandibular	Incisor	- 15°	8	32	11
	Cúspide	- 20°	8	32	11
	Bicúspide	-10°	8	24	12
	Molar	-5°	10	40	13

60 impulsos igual a 1 segundo (ejemplo: ¼ segundo = 15 impulsos)

6. conservar en su envase original en lugar seco y fresco a una temperatura entre 10° C y 21° C y humedad relativa entre 40% y 60%, protegido de humos perjudiciales, gases y radiación ionizante. Para tiempos largos de almacenamiento el film puede guardarse en refrigerador. Antes del uso, el film en su envase original intacto debe ajustarse a temperatura ambiente por al menos 2 a 4 horas.

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

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

