



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8674

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1943-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTELLO PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8674

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SDI, nombre descriptivo Ionómero vítreo autocurable y nombre técnico Cemento dental de ionómero vítreo, de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8674

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

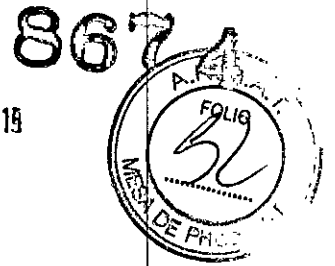
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1943-13-2

DISPOSICIÓN N° 8674

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunson Street – BAYSWATER VIC 3153 – AUSTRALIA
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Ionómero vítreo autocurable, Marca: SDI
Modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Nº lote
6. Fecha de vto.:
7. Fecha de elab.:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-69
12. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

PABLO JAVIER MONTELLO

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

f

MONTELLO Prod. Biomédicos

8674



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunson Street – BAYSWATER VIC 3153 – AUSTRALIA
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.
3. Ionómero vítreo autocurable, Marca: SDI
4. Modelos: xxx
5. N° Lote:
6. Producto para uso odontológico.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
10. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-69
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

PABLO JAVIER MONTELLO

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1943-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8674** y de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO, 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: Ionomero vítreo autocurable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 Cemento dental de ionomero vítreo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SDI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones clase I y II mínimas, restauraciones en dientes deciduos, material de base para restauraciones con componentes, reconstrucción de muñones, restauraciones en superficies radiculares y clase V, restauraciones temporales

Modelo/s:

16704- RIVA LUTING

16704- RIVA LUTING PLUS (RIVA LUTING +)

16704- RIVA PROTECT

16704- RIVA SELF CURE (RIVA SC)

16704- RIVA CURE IMPROVED

16704- RIVA SELF CURE HV(RIVA SC HV)

16704- RIVA SILVER

Período de vida útil:

Avios, 3 años

Repuestos polvo, 3 años

Repuesto líquidos, 3 años

Kit cápsulas, 2 años y 3 meses

Forma de presentación:

16704- RIVA LUTING

- Avio x 35g polvo, 25g líquido y accesorios
- Avio x 15g polvo, 11g líquido y accesorios
- Avio x 10g polvo, 7.5g líquido y accesorios
- Repuesto x 35g polvo
- Repuesto x 15g polvo
- Repuesto x 10g polvo
- Repuesto x 25g líquido
- Repuesto x 11g líquido
- Repuesto x 7.5g líquido
- Kit x 50 cápsulas

16704- RIVA LUTING PLUS (RIVA LUTING +)

- Avio x 25g polvo, 10g líquido y accesorios
- Repuesto x 25g polvo
- Repuesto x 10g líquido





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- Kit x 50 cápsulas

16704- RIVA PROTECT

- Avio x 15g polvo, 10g líquido, 10g conditioner y accesorios

- Repuesto x 15g polvo

- Repuesto x 10g líquido

- Repuesto x 10g conditioner

- Kit x 50 cápsulas

16704- RIVA SELF CURE (RIVA SC)

- Avio x 15g polvo, 8g líquido y accesorios

- Avio x 10g polvo, 6g líquido y accesorios

- Avio x 5g polvo, 3g líquido y accesorios

- Repuesto x 15g polvo

- Repuesto x 10g polvo

- Repuesto x 5g polvo

- Repuesto x 8g líquido

- Repuesto x 6g líquido

- Repuesto x 3g líquido

- Kit x 50 cápsulas

16704- RIVA SELF CURE IMPROVED

- Avio x 15g polvo, 8g líquido y accesorios

- Avio x 10g polvo, 6g líquido y accesorios

- Avio x 5g polvo, 3g líquido y accesorios
- Repuesto x 15g polvo
- Repuesto x 10g polvo
- Repuesto x 5g polvo
- Repuesto x 8g líquido
- Repuesto x 6g líquido
- Repuesto x 3g líquido
- Kit x 50 cápsulas

16704- RIVA SELF CURE HV (RIVA SC HV)

- Kit x 50 cápsulas

16704- RIVA SILVER

- Avio x 32g polvo, 10g líquido y accesorios
- Kit x 50 cápsulas


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SDI Limited

Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VIC 3153 – AUSTRALIA.

Se extiende a MONTELLO PRODUCTOS BIOMEDICOS de PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8674


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.