



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8702**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1944-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Montello Productos Biomédicos 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8702

Que se actúa en virtud de las facultades 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 Blanqueamientos dentales peróxido de carbamida y nombre técnico Restauradores Dentales, de acuerdo con lo solicitado por Montello Productos Biomédicos, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 27 a 32, 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-68, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8702

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° 1-47-1944-13-6

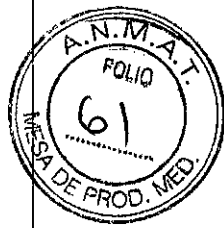
DISPOSICIÓN N° 8702

dm

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

MONTELLO Prod. Biomédicos

8702



20 OCT 2015

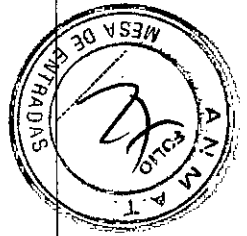
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VIC 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Blanqueamientos dentales peróxido de carbamida, Marca: SDI
Modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Fecha de elaboración:
6. Fecha de Vencimiento:
7. Lote N°:
8. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
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 1060-68
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PABLO JAVIER MONTELLO

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043





INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Blanqueamientos dentales, Marca: SDI

Modelo:

- 7700322 – Pola Day CP 35% 1 Jeringa económica
- 7700323 – Pola Day CP 35% 4 jeringas económicas
- 7700324 – Pola Day CP 35% 4 jeringas 1.3g
- 7700325 – Pola Day CP 35% 50 jeringas 1.3g
- 7700304 – Pola Night 10% Jeringa económica
- 7700107 – Pola Night 10% Kit de 10 jeringas
- 7700027 – Pola Night 10% Kit a granel
- 7700305 – Pola Night 10% Kit de 4 jeringas económicas
- 7700106 – Pola Night 10% Mini kit
- 7700316 – Pola Night 10% 3 x 3g jeringas económicas
- 7700317 – Pola Night 10% 5 x 3g Jeringas económicas
- 9900403 – Pola Night 16% Muestra
- 7700109 – Pola Night 16% Kit de 10 jeringas
- 7700028 – Pola Night 16% Kit a granel
- 7700161 - Pola Night 16% Kit a granel
- 7700306 – Pola Night 16% Jeringa económica
- 7700307 – Pola Night 16% Kit 4 jeringas económicas
- 7700108 – Pola Night 16% Mini kit
- 7700062 – Pola Night 16% paquete económico paciente
- 7700318 – Pola Night 16% 3 x 3g Jeringa económica
- 7700319 – Pola Night 16% 5 x 3g Jeringas económica
- 7700111 – Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
- 7700163 – Pola Night 22% Kit de 10 jeringas

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

MONTELLO Prod. Biomédicos

8702



- 7700029 – Pola Night 22% Kit a granel
- 7700308 – Pola Night 22% Jeringa económica
- 7700309 – Pola Night 22% Kit 4 jeringas económicas
- 7700110 – Pola Night 22% Mini Kit
- 7700162 – Pola Night 22% Mini Kit
- 7700320 – Pola Night 22% 3 x 3g Jeringas económicas
- 7700321 – Pola Night 22% 5 x 3g Jeringas económicas

4. Producto para uso odontológico.
5. Lote Nº:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-68
10. Condición de venta:

Modo de uso

Cepille y utilice seda dental en sus dientes. Tome una jeringa del kit.

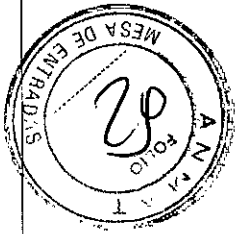
Remueva la tapa e inserte un tip de aplicación girándolo para asegurarlo dentro de la jeringa.

1. Coloque una pequeña gota de gel dentro de cada compartimiento de la cubeta, para los dientes bajo tratamiento.
2. Asegúrese de ajustar la cubeta en boca.
3. Elimine los excesos de gel en su boca con los dedos; gasa o un cepillo suave y seco.
4. Después del tratamiento remueva la cubeta. Lave la cubeta y la boca con agua tibia para evitar sensibilidad.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FA. FARMACÉUTICA
MN 9043



PAK41003 C

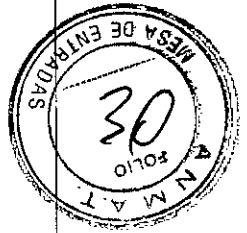
Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

- Debe ser usado bajo la supervisión de un dentista.
- Use a temperaturas ambiente
- No use después de la fecha de vencimiento
- Pola Night no debe ser usado en pacientes con alergias o sensibilidad química a peróxido, glicerol, etc.
- Pola Night puede irritar los ojos y la piel. Lave con agua si el contacto ocurre.

Av. Belgrano 3984.(1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M N 9 043



- No fume durante o inmediatamente después del proceso de blanqueamiento dental.
- Si usted siente cualquier sensibilidad o sensaciones inusuales, remueva la cubeta, enjuague su boca y cepille sus dientes. Suspnda el tratamiento y consulte al dentista inmediatamente.
- Cuando la jeringa se termine retire la punta de aplicación y coloque la tapa asegurándola firmemente, deséchela. En caso de una jeringa usada a medias, refrigérela. Si la punta de aplicación va a ser reutilizada lávela con agua caliente.
- Depuse de remover la cubeta, enjuague la boca y cepille los dientes antes de comer o beber.
- Comidas y bebidas que contengan colorantes fuertes deben ser evitados por 48 horas a lo menos, se indica consumir con moderación durante el tratamiento café, bebidas o dulces coloreados.
- Manténgase las jeringas sin usar refrigeradas.
- Nunca inyecte Pola Night en el cuerpo.
- No debe ser usado en mujeres embarazadas, periodo de lactancia o en niños menores de 14 años.
- Mantenga las jeringas sin usar refrigeradas.

Advertencias

- Los pacientes sensitivos necesitaran un día o dos de descanso entre tratamientos. También se sugiere tiempo de tratamiento mas corto.

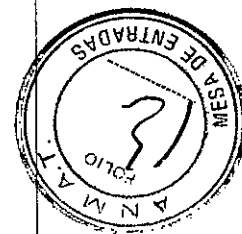
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M N 9 043

MONTELLO Prod. Biomédicos

8702



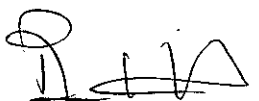
Almacenamiento y transporte

Almacenar en lugar seco, lejos de la luz solar, entre temperaturas de 2 °C – 8° C.

Formas de presentación

- 7700322 – Pola Day CP 35% 1 Jeringa económica
- 7700323 – Pola Day CP 35% 4 jeringas económicas
- 7700324 – Pola Day CP 35% 4 jeringas 1.3g
- 7700325 – Pola Day CP 35% 50 jeringas 1.3g
- 7700304 – Pola Night 10% Jeringa económica
- 7700107 – Pola Night 10% Kit de 10 jeringas
- 7700027 – Pola Night 10% Kit a granel
- 7700305 – Pola Night 10% Kit de 4 jeringas económicas
- 7700106 – Pola Night 10% Mini kit
- 7700316 – Pola Night 10% 3 x 3g jeringas económicas
- 7700317 – Pola Night 10% 5 x 3g Jeringas económicas
- 9900403 – Pola Night 16% Muestra
- 7700109 – Pola Night 16% Kit de 10 jeringas
- 7700028 – Pola Night 16% Kit a granel
- 7700161 - Pola Night 16% Kit a granel
- 7700306 – Pola Night 16% Jeringa económica
- 7700307 – Pola Night 16% Kit 4 jeringas económicas
- 7700108 – Pola Night 16% Mini kit
- 7700062 – Pola Night 16% paquete económico paciente
- 7700318 – Pola Night 16% 3 x 3g Jeringa económica
- 7700319 – Pola Night 16% 5 x 3g Jeringas económica
- 7700111 – Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
- 7700163 – Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
- 7700029 – Pola Night 22% Kit a granel
- 7700308 – Pola Night 22% Jeringa económica
- 7700309 – Pola Night 22% Kit 4 jeringas económicas

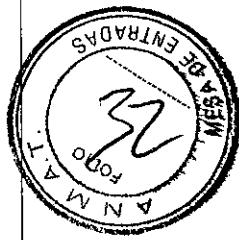
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACUTICA
M.N. 9 043

MONTELLO Prod. Biomédicos

8702



7700110 – Pola Night 22% Mini Kit

7700162 – Pola Night 22% Mini Kit

7700320 – Pola Night 22% 3 x 3g Jeringas económicas

7700321 – Pola Night 22% 5 x 3g Jeringas económicas

Vida Útil

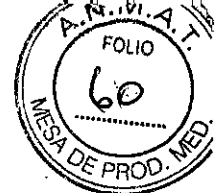
27 meses.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9043

8702



MONTELLO Prod. Biomédicos

PROYECTO DE 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. Blanqueamientos dentales peróxido de carbamida, Marca: SDI
Modelo: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote N°:
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso.
8. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
9. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-68
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PABLO JAVIER MONTELLO

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-47-1944-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8702**, y de acuerdo con lo solicitado por Montello Productos Biomédicos, 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: Blanqueamientos dentales peróxido de carbamida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-732 – Restauradores Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado al blanqueamiento dental.

Modelo/s:

7700322 - Pola Day CP 35% Repuesto Económico 1 jeringa

7700323 - Pola Day CP 35% Repuesto Economico 4 jeringas

7700324 - Pola Day CP 35% 1.3g 4 jeringas

7700325 - Pola Day CP 35% 1.3g 50 jeringas

7700304 - Pola Night 10% Repuesto económico Jeringas

7700107 - Pola Night 10% Kit de 10 jeringas

7700027 - Pola Night 10% Kit al por mayor

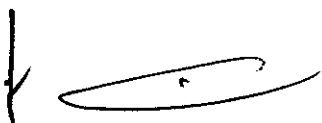
7700305 - Pola Night 10% Repuesto Económico Kit de 4 jeringas

7700106 - Pola Night 10% Mini kit
7700316 - Pola Night 10% 3 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700317 - Pola Night 10% 5 x 3g Repuesto Económico Jeringas
9900403 - Pola Night 16% Muestra
7700109 - Pola Night 16% Kit de 10 jeringas
7700028 - Pola Night 16% Kit al por mayor
7700161 - Pola Night 16% Kit al por mayor
7700306 - Pola Night 16% Repuesto Económico Jeringas
7700307 - Pola Night 16% Repuesto Económico Kit de 4 Jeringas
7700108 - Pola Night 16% Mini Kit
7700062 - Pola Night 16% paquete económico para el paciente
7700318 - Pola Night 16% 3 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700319 - Pola Night 16% 5 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700116 - Pola Night 16% IAP 150 Jeringa 3g
7700117 - Pola Night 16% IAP 300 Jeringa 1.3g
7700111 - Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
7700163 - Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
7700029 - Pola Night 22% Kit al por mayor
7700308 - Pola Night 22% Repuesto Económico Jeringas
7700309 - Pola Night 22% Respuesto Económico Kit 4 Jeringas
7700110 - Pola Night 22% Mini Kit
7700162 - Pola Night 22% Mini Kit
7700320 - Pola Night 22% 3 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700321 - Pola Night 22% 5 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700118 - Pola Night 22% IAP 150 Jeringa 3g

Período de vida útil: 27 meses

Forma de presentación:

7700322 - Pola Day CP 35% Repuesto Económico 1 jeringa
7700323 - Pola Day CP 35% Repuesto Economico 4 jeringas
7700324 - Pola Day CP 35% 1.3g 4 jeringas
7700325 - Pola Day CP 35% 1.3g 50 jeringas





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7700304 - Pola Night 10% Repuesto económico Jeringas
7700107 - Pola Night 10% Kit de 10 jeringas
7700027 - Pola Night 10% Kit al por mayor
7700305 - Pola Night 10% Repuesto Económico Kit de 4 jeringas
7700106 - Pola Night 10% Mini kit
7700316 - Pola Night 10% 3 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700317 - Pola Night 10% 5 x 3g Repuesto Económico Jeringas
9900403 - Pola Night 16% Muestra
7700109 - Pola Night 16% Kit de 10 jeringas
7700028 - Pola Night 16% Kit al por mayor
7700161 - Pola Night 16% Kit al por mayor
7700306 - Pola Night 16% Repuesto Económico Jeringas
7700307 - Pola Night 16% Repuesto Económico Kit de 4 Jeringas
7700108 - Pola Night 16% Mini Kit
7700062 - Pola Night 16% paquete económico para el paciente
7700318 - Pola Night 16% 3 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700319 - Pola Night 16% 5 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700116 - Pola Night 16% IAP 150 Jeringa 3g
7700117 - Pola Night 16% IAP 300 Jeringa 1.3g
7700111 - Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
7700163 - Pola Night 22% Kit de 10 jeringas
7700029 - Pola Night 22% Kit al por mayor
7700308 - Pola Night 22% Repuesto Económico Jeringas
7700309 - Pola Night 22% Respuesto Económico Kit 4 Jeringas
7700110 - Pola Night 22% Mini Kit
7700162 - Pola Night 22% Mini Kit
7700320 - Pola Night 22% 3 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700321 - Pola Night 22% 5 x 3g Repuesto Económico Jeringas
7700118 - Pola Night 22% IAP 150 Jeringa 3g

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

Nombre del fabricante: SDI Limited

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

Se extiende a Montello Productos Biomédicos el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-68, 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

8702


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

