



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

PROPOSICIÓN N°

12019

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-395-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL S.A. 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E 1



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

**DISPOSICIÓN N°**

**12019**

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 META BIOMED, nombre descriptivo MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CONDUCTO y nombre técnico Materiales de empastar para endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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 7 y 8 a 9 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-89, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N°

12019

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° 1-47-3110-395-16-8

DISPOSICIÓN N°

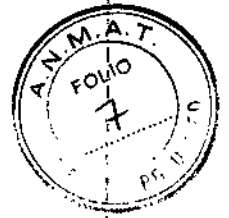
gsch

12019

E.



Dr. **ROBERTO LEIDE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.P.



# MEGADENTAL S.A

12019


27 OCT. 2016

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd - 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951- Republica de Corea
2. Importado por Megadental S.A. - Paraguay 2915/17 - CABA - Argentina
3. Material para obturación temporal de conducto, Marca Meta Biomed
4. Modelo: Metapaste
5. Lote N°
6. Fecha de vto.:
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub - Farmacéutica - M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1139-89
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

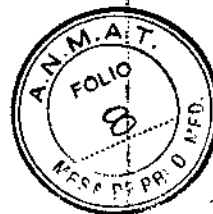
E

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



# MEGADENTAL S A



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

12019

- Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd - 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-sí, Chungcheongbugdo 363-951 – República de Corea
- Importado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
- Material para obturación temporal de conducto, Marca Meta Biomed
- Modelo: Metapaste
- Forma de presentación:
  - 2 Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables , un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta
  - 2 Jeringas por 2.2g de pasta y accesorios.
- Lote N°
- Fecha de vto.:
- Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
- Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-89
- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Metapaste - Hidróxido de calcio con sulfato de bario  
Material de relleno temporal de conducto radicular, soluble en agua

### Aplicaciones

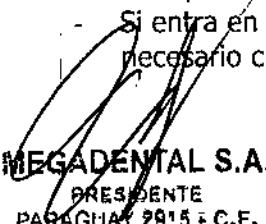
- Pulpa expuesta en recubrimiento pulpar y pulpotomía
- Fuga del conducto
- Apexificación
- Formación de barrera de tejido duro
- Material de relleno del conducto radicular


### Instrucciones de uso

- Limpie y seque el conducto radicular antes de prepararlo.
- Coloque una punta desechable en la jeringa e inserte el anillo suministrado para un redireccionamiento fácil de la punta.
- Desinfecte la punta desechable con etanol.
- Rellene completamente el conducto empujando el émbolo de la jeringa mientras retira suavemente la punta.
- Limpie el exceso de pasta con una torunda de algodón estéril .
- Retire la punta usada, coloque una punta nueva y cúbrala.

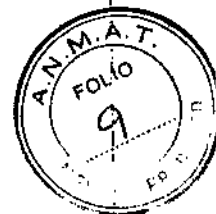
### Modo de empleo del anillo giratorio

- Si entra en contacto con el aire el contenido se puede endurecer, por lo que es necesario cubrir la aguja con una tapa después del uso.

  
**MEGADENTAL S.A.**  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

  
**ADRIANA WEISSTAUB**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

# MEGADENTAL S.A



- La colocación de la jeringa en un anillo giratorio es más fácil que la manipulación del anillo giratorio como una llave mecánica para apretar o aflojar una punta.

12019

## Ventajas

- Fácil limpieza y extracción
- Excelente efecto antibacteriano y radiopacidad
- Pasta premezclada dentro de una cómoda jeringa
- Excelente accesibilidad al conducto radicular y prevención de la contaminación cruzada

## Contenido

- Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables , un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta
- 2 Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables , un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta

## Almacenamiento/Precauciones

No rellene más allá del ápice.

Solo para uso odontológico.

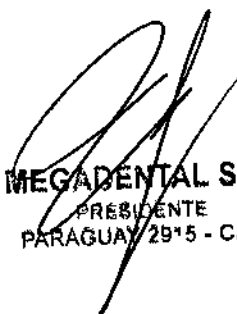
No use el producto en personas alérgicas.


Mantenga la jeringa cubierta en todo momento cuando no la esté utilizando.

Almacene el producto en un lugar seco y fresco para evitar la desecación o separación de la pasta.

## Vida útil

2 años a partir de la fecha de fabricación

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 - C.F.

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-395-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1.2.0.1.9** y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CONDUCTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - Materiales de empastar para endodoncia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para relleno temporal del conducto radicular.

Modelo/s: Metapaste.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

2 Jeringas de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

E 1


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

Nombre del Fabricante: META BIOMED CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951, República de Corea.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 OCT. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12019**



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.