



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **5254**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-7318/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Muntal SA. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Ángelus, nombre descriptivo cemento resinoso y nombre técnico cemento dental, de acuerdo a lo solicitado, por Muntal SA, 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 8 a 10 y 26 y 11 a 18 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-420-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

5254

DISPOSICIÓN N°

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° 1-47-7318/10-7

DISPOSICIÓN N°

5254

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5254**

Nombre descriptivo: Cemento Resinoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 – Cemento dental.

Marca del producto médico: Ángelus

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para la cementación de coronas, onlays, inlays y prótesis fijas de metal, cerámica, cerámicas libre de metal y de resina, puentes, pernos.

Modelo/s: Cement Post

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos odontológicos S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindota, CP 86.031-218, Londrina, Paraná, Brasil.

Expediente N° 1-47-7318/10-7

DISPOSICIÓN N°

5254

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
5254

(Circulo)


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

1. REQUISITOS GENERALES

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico (además del rótulo del proveedor) contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene la leyenda **PRODUCTO NO ESTERIL**
- 2.4. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra Lot.
- 2.5. El rótulo contiene la fecha de fabricación del producto que va precedida por la leyenda Fecha de fabricación.
- 2.7. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.8. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: referirse al Manual de instrucciones.
- 2.9. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.





MUNICIPALIDAD
REGIONAL
PRESIDENTE


[Handwritten signature]

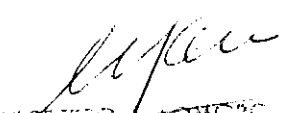
[Handwritten signature]
INGENIERO J. LOMORO
PREMIER MEDICO
C. 10870 - P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

- 2.10. El rótulo contiene el nombre del Responsable técnico legalmente habilitado para la función, título y número de matrícula.
- 2.11. El rótulo contiene el número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad competente (Nro de Legajo de nuestra empresa): "AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM".

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolos	Descripciones
	Producto de un solo uso.
	Cuidado, consultar documentos.
	Mantener al abrigo del sol.
	Mantener seco.


 RESPONSABLE TÉCNICO
 LEGALMENTE HABILITADO
 PARA LA FUNCIÓN


 RESPONSABLE TÉCNICO
 LEGALMENTE HABILITADO
 PARA LA FUNCIÓN
 D. N. N.º 10870 - M. P. N.º 14208
 DIRECTOR (COPAC)



PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por :

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: **CEMENT POST**

Descripción: Cemento resinoso químico

Contenido: 1 jeringa conteniendo 2,5 g de Pasta Base y 1 jeringa conteniendo 2,5 g de Pasta Catalizadora.

Código: 830 Lote Nº **XXXXX**

Fecha de Fabricación: **xx/yy**


PRODUCTO NO ESTERILIZADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No reutilizar


Lea las instrucciones de Uso.

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



"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-68"

MUNTAL S.A.
INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS
LINDOIA - PARANA
BRASIL


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 10876 - M.F. Nº 54008
DIRECTOR TECNICO

**ANEXO III.B de la DISP. ANMAT
2318/02
(TO 2004)**

**INFORMACIONES EN LAS INSTRUCCIONES DE
USO**

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Producto estéril

Producto de un solo uso

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Si corresponde el método de esterilización

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos y posibles efectos secundarios no deseados.

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: **No corresponde**

3-4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos: **No corresponde**

3-5) La información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico: **No corresponde**

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos: **No corresponde**.

[Firma]
DIRECTOR TÉCNICO

[Firma]
DIRECTOR TÉCNICO

3-7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. **No corresponde**

3-8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluido la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones: **No corresponde**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán ser formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

3-9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (ejemplo: esterilización, montaje final, etc). **No corresponde**

3-10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: **No corresponde.**

3-11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico: **No corresponde.**


3-12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras: **No corresponde.**

3-13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluido cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar: **No corresponde.**

3-14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación: **No corresponde**

3-15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos : **No corresponde.**

MONTA...
SECRETARÍA...
PRELIM...


NORBERTO J. J. J. J.
DIRECTOR TÉCNICO

5254

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Waldir Landgraf nº 101, Lindoia

CP: 86.031-218 , Londrina Paraná

www.angelus.ind.br

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Modelo: CEMENT POST

Descripción: Cemento resinoso químico

Contenido: 1 jeringa conteniendo 2,5 g de Pasta Base y 1 jeringa conteniendo 2,5 g de Pasta Catalizadora.

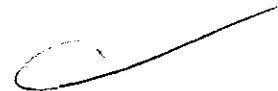
PRODUCTO NO ESTERILIZADO

No reutilizar

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-68"

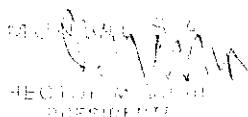


DESCRIPCION DEL PRODUCTO

CEMENT POST es un cemento de resina de activación química, indicado para la cementación de prótesis fija (coronas y puentes), y clavijas.

CARACTERISTICAS

- Color: A3
- Radio-opaco
- Tiempo de trabajo: 1 minuto y medio a 2 minutos
- Tiempo de polimerización: 4 minutos



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

5284

INDICACIONES DE USO

Indicado para la cementación de:


- Las coronas, onlays, inlays y prótesis fijas de metal y cerámica.
- Coronas, onlays, inlays y prótesis de metal-libre (de cerámica o resina compuesta).
- Prótesis adhesivas metálicas fijas o libres de metales.
- Pernos prefabricados (fibra de vidrio, fibra de carbono y metal).
- Núcleos de metal fundido.
- Fragmentos de cerámica (reparación de porcelana).

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

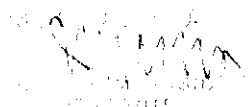
- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.




INSTRUCCIONES DE USO

Los cementos de resina pueden polimerizar de tres maneras:

- Reacción activada químicamente.
- Reacción activada por la luz (fotopolimerización).
- Reacción activada doble o dual (químicos y la luz).




NORBERTO L. LEMMONI
FARMACÉUTICO
I. N. N.º 10870 - M.F. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO

Por lo tanto, en situaciones de cementación donde la incidencia de la luz de fotopolimerización es inadecuada o inexistente (coronas metal - cerámica, coronas de cerámica sin metal de gran espesor o de resina compuesta, pernos o núcleos prefabricados o fundidos), el cemento ideal debería presentar una polimerización completa sin depender de la activación de la luz. CEMENT POST no requiere luz para su polimerización completa.

CLASIFICACION DE ADHESIVOS			
Tres pasos	Dos pasos	Paso único	Dos pasos
Ácido fosfórico	Ácido fosfórico	Ácido	Ácido
Primer	Primer	+	+
Adhesivo	Adhesivo	Primer	Primer
		+	
		Adhesivo	Adhesivo

Los cementos de resina activados químicamente son incompatibles con los adhesivos convencionales en dos pasos (una sola botella) y con adhesivos autocondicionantes de un paso.

Ambos inhiben la reacción de polimerización de activación química. Por lo tanto, CEMENT POST, que es un cemento de resina de activación química se debe utilizar sólo en combinación con los adhesivos convencionales de tres pasos o auto-adhesivos de grabado en 2 pasos. Las instrucciones del adhesivo elegido deben ser seguidas muy de cerca.

RESTAURACIONES METALICAS O METAL CERAMICA

1. Remover el provisorio y limpiar el diente preparado. Si el cemento provisorio contiene eugenol, es aconsejable pulir el diente con piedra pómez y agua, chorro de bicarbonato, o con chorro de partículas de óxido de aluminio (micrograbado).
2. Hacer la prueba de la restauración y los ajustes necesarios.

REPUBLICA DE COLOMBIA
 MINISTERIO DE SALUD
 PRESIDENTE

NORBERTO F. DOMORO
 FARMACÉUTICO
 I. N. N.º 10075 M. P. N.º 14005
 DIRECTOR TÉCNICO

5234

3. Limpiar el interior de la restauración con alcohol o un chorro de óxido de aluminio (micrograbado). Enjuagar y secar.
4. Aislar el campo operatorio y someter el diente (esmalte y dentina) con ácido fosfórico al 37 % por 20 segundos.
5. Aplicar en el diente y en la superficie interior un adhesivo convencional de tres pasos o un adhesivo auto-condicionante de 2 pasos. Secar suavemente la película adhesiva para reducir su espesor y fotopolimerizar.
6. Mezclar durante 15 segundos partes iguales de base y catalizador de las pastas. Si se almacena en el refrigerador hasta justo antes de su uso, hay un aumento de tiempo para trabajar.
7. Rellenar el interior de la restauración con cemento. Mantener en posición con una ligera presión, remover el exceso de inmediato. Tener cuidado de que la restauración no se desplace durante la eliminación del exceso de cemento.

RESTAURACION DE CERAMICA O RESINA COMPUESTA SIN METAL

1. Remover el provisorio y limpiar el diente preparado. Si el cemento provisorio contiene eugenol, es aconsejable pulir el diente con piedra pómez y agua, chorro de bicarbonato, o con chorro de partículas de óxido de aluminio (micrograbado).
2. Haga la prueba de la restauración y los ajustes necesarios. Debido a la fragilidad de las restauraciones de cerámica sin metal, se puede optar por configurar después de la cementación.
3. Someter la superficie interior con acondicionador de cerámica de porcelana (ácido fluorhídrico al 10%) durante 1 minuto. Evitar el contacto de HF con los márgenes externos. Enjuagar y secar.
4. Aplicar un agente de silano dentro de la restauración durante 60 segundos. Secar levemente. Las restauraciones de cerámica puras con cofias de cerámica aluminizada y restauraciones de resina compuesta no requieren silanización.
5. Aislar el campo operatorio y someter el diente (esmalte y dentina) con ácido fosfórico 37 % por 20 segundos.
6. Aplicar en el diente y en la superficie interior un adhesivo convencional de tres pasos o un adhesivo auto-condicionante de 2 pasos. Secar.

INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS

MORBERG, ROMERO
DIRECTOR TÉCNICO

suavemente la película adhesiva para reducir su espesor y fotopolimerizar.

7. Mezclar durante 15 segundos partes iguales de base y catalizador de las pastas. Si se almacena en el refrigerador hasta justo antes de su uso, hay un aumento de tiempo para trabajar.
8. Rellenar el interior de la restauración con cemento. Mantener en posición con una ligera presión, remover el exceso de inmediato. Tener cuidado de que la restauración no se desplace durante la eliminación del exceso de cemento.

CEMENTACION DE PERNOS

1. Seleccionar y adaptar el perno al conducto. Una buena adaptación, permitirá mejor retención y, por lo tanto, mayor garantía de éxito al tratamiento. Para canales amplios se recomienda el uso de pernos accesorios, para una completa adaptación al canal.
2. Para pernos de fibra de vidrio: limpiar con alcohol, aplicar SILANO por 1 minuto y secar con chorros de aire. Para pernos de fibra de carbono: limpiar con alcohol y secar con chorros de aire. Para pernos metálicos: tratamiento con microabrasión aplicación de óxido de aluminio.
3. Aplicar ácido fosfórico 37% por 15 segundos.
4. Aplicar el primer de dentina.
5. Aplicar el adhesivo.
6. Mezclar con espátula cantidades iguales de la pasta base y de la pasta catalizadora del CEMENT POST por 10 segundos. Tiempo de trabajo: 1,5 a 2 minutos. Aplicar el cemento al conducto y en el perno, posicionándolo y manteniéndolo bajo presión por 3 minutos.
7. Confeccionar el núcleo o muñón.

FRAGMENTOS DE CERAMICA (PREPARACIÓN DE PORCELANA)

1. Asperizar el fragmento y la zona rugosa de la prótesis a ser reparada.
2. Aplicar acondicionador de porcelana (ácido fluorhídrico al 10%) en el fragmento y dentro de la prótesis a ser reparada por 1(un) minuto.

MIRANDA
 FICHA DE
 INSTRUCCIONES

Norberto J. Longo
 NORBERTO J. LONGO
 FARMACÉUTICO
 C. N. N.º 10370 M. P. N.º 14905
 DIRECTOR TÉCNICO

5254-8

Enjuagar y secar.

IMPORTANTE: No puede haber contacto de HF con los tejidos orales. El área de trabajo deberá ser aislada y el paciente debe usar gafas.

3. Aplicar silano con un pincel , esperar 1 minuto y secar.
4. Aplicar un adhesivo convencional de dos o tres pasos en el fragmento.
Secar y fotopolimerizar.
5. Mezclar durante 15 segundos partes iguales de pasta base y pasta catalizadora de CEMENT -POST. Llenar el interior del fragmento a ser reparado con el cemento. Mantener una ligera presión, remover el exceso de inmediato. Tener cuidado de que el fragmento no se desplace durante la eliminación del exceso de cemento.

ALMACENAMIENTO

El CEMENT POST® se debe almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la suciedad. Se puede guardar refrigerado.

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@cuidad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

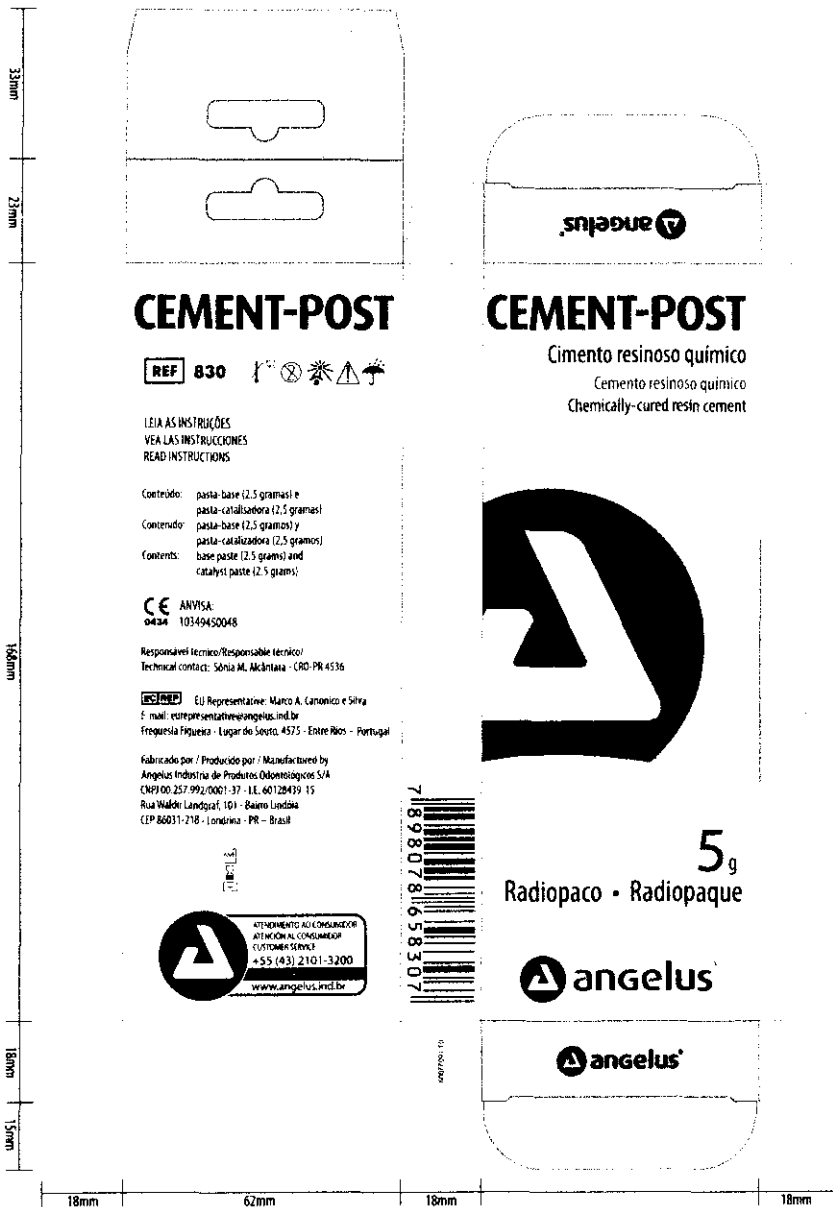
MUNTAL S.A.
RECTORIA
CALLE 14 N° 10876
CABA

N. Lomoro
NORDERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I. N. N° 10876 - M. P. N° 14905
DIRECTOR TECNICO

[Signature]

5254

ROTULO DE LA CAJA



[Handwritten signature]
LINDOIA, 14 DE MARÇO DE 2011
RTE

[Handwritten signature]
MORDELLA LUMORO
FARMACÊUTICO
I. N. N.º 14870 - M. P. N.º 14905
DIRECTOR TÉCNICO



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7318/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5254 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: Cemento Resinoso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 – Cemento dental

Marca del producto médico: Ángelus.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: indicado para la cementación de coronas, onlays, inlays y prótesis fijas de metal, cerámica, cerámicas libre de metal y de resina, puentes, pernos.

Modelo/s: Cement Post

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Angelus Industria de Productos odontológicos S.A

Lugar/es de elaboración: Rua Waldir Landgraf n° 101, Lindota, CP 86.031-218, Londrina, Paraná, Brasil.

Se extiende a Muntal S.A. el Certificado PM-420-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5254


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.