



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

DISPOSICIÓN Nº **5272**

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 10 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-8109-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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. 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



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

DISPOSICIÓN N°

5272

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

8°, inciso II) y 10°, 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 MAQUIRA, nombre descriptivo PORTAAMALGAMA, y nombre técnico PORTADORES DE AMALGAMA, de acuerdo a lo solicitado, por VECA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 45 a 46 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-1779-10, 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. Inscribese 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.

DISPOSICIÓN Nº **5272**

"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 Nº 1-47-8109-10-1

DISPOSICIÓN Nº

5272

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° **527 2**

Nombre descriptivo: PORTAAMALGAMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-179 - Portadores de Amalgama.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado como auxiliar en la preparación de las obturaciones de amalgama, conduciendo la amalgama al diente, a ser restaurado.

Modelo/s: portaamalgama maquirá.

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

Nombre del fabricante: Maquirá Indústria de Produtos Odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvim Jones N° 773. Maringá. Pr – Brasil.

Expediente N° 1-47-8109-10-1

DISPOSICIÓN N°

527 2

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°

.....**5272**.....


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

527



MODELO DE ROTULO

Fabricado por Maquira - Industria de productos odontológicos Ltda
Dirección: Avenida Melvim Jones N° 773, Maringá, Pr. Brasil

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina
. Portaamalgama . modelo: portaamalgama maquira Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje

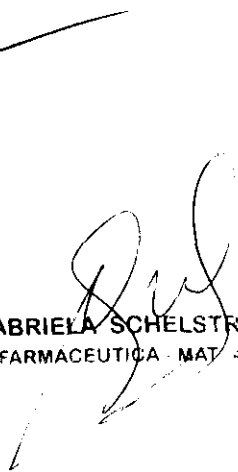
Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Almacenar en lugar limpio, seco, protegido de la luz directa del sol.
- No exponer a temperaturas superiores a 35 °C.

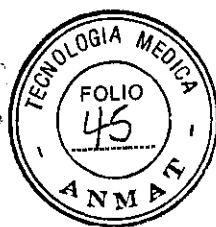
Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-10


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

527 2



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Producto: Portaamalgama

Modelos : Portaamalgama maquirá

Fabricado por Maquirá Indústria de produtos odontológicos Ltda..

Dirección: Avenida Melvim Jones Nº 773.Maringá. Pr. Brasil.

Importado por : Veca S.A.

Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. ARGENTINA.

Condiciones de transporte y Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco ,temperatura ambiente, protegido de la luz y el calor.

Deberá ser transportado en el envase original., no dañado, ni alterado.

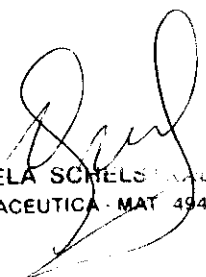
Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-10

Contenido


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Buenos Aires


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942



527 2

Indicaciones de Uso

Transporte e inserción de amalgama en la cavidad dentaria.

Instrucciones de Uso

Verificar si el producto está esterilizado.
Insertar la amalgama preparada y transportar hasta la cavidad dentaria a ser restaurada.

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar en lugar limpio, seco al abrigo de la luz.
Deberá ser transportado en el envase original., no dañado, ni alterado.

Precauciones

Producto de uso exclusivamente profesional.
Realizar esterilización química / autoclave antes de ser utilizado.
Cuando se realice esterilización en autoclave, no exceder los 135°C

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSKY
FARMACEUTICA - MAT 4942



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8109-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5272, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: PORTAAMALGAMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-179 - Portadores de Amalgama.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado como auxiliar en la preparación de las obturaciones de amalgama, conduciendo la amalgama al diente, a ser restaurado.

Modelo/s: portaamalgama maquirá.

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

Nombre del fabricante: Maquirá Indústria de Produtos Odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvim Jones Nº 773. Maringá. Pr – Brasil.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 SEP 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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