



Ministerio de Salud

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

Disposición N°

5496

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

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8111/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Veca 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. 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 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5496

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

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 Fluido con fluor uso odontológico y nombre técnico Gel, de acuerdo a lo solicitado, por Veca 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 86 a 88 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-1779-13, 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 N°

5496

“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° 1-47-8111/10-7

DISPOSICIÓN N°

5496

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° **5496**

Nombre descriptivo: Fluido con fluor uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel.

Marca del producto médico: Maquira

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Fluor para topicación de piezas dentales, remineraliza las estructuras duras del diente

Modelo/s: Fluoruro de sodio 1.23%

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de productos odontológicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvim Jones, N° 773-PQ Industria Bandeirantes- 87.070-030- Maringá - Brasil

Expediente N° 1-47-8111/10-7

DISPOSICIÓN N°

5496


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°

.....
5496
.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3496

86

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

Producto: Flúor Maquira
Modelos : Fluoruro de sodio 1.23%

Fabricado por: Maquira Indústria de produtos odontológicos Ltda

Dirección: Av. Melvim Jones 773. Maringá. Pq Industrial bandeirantes-
87.070.30.Maringá.PR

Importado por :Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba. ARGENTINA.

Condiciones de transporte y Almacenamiento:

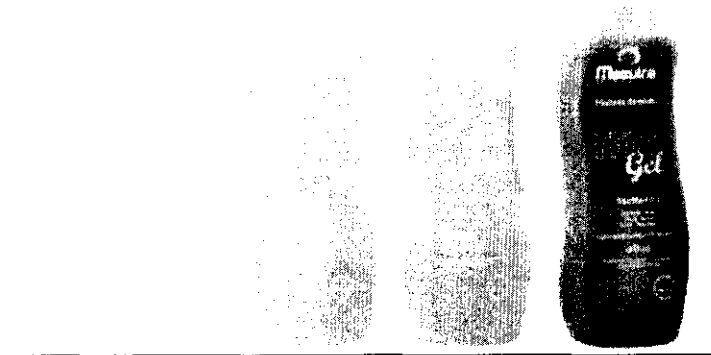
Almacenar en lugar seco ,emperatura ambiente, protegido de la luz y el calor.
Deberá ser transportado en el envase original., no dañado, ni alterado.

Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-13

Contenido

Fluoruro de sodio 1.23%



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACÉUTICA - MAT 4942

Indicaciones de Uso

- Individuos que presentan alto índice de cpod.
- Pacientes que necesitan disminuir su incidencia de caries dental y no hayan sido constantes en el uso de otros vehículos de fluorización.

Instrucciones de Uso

Fluoruro de sodio 1.23%

a) Técnica de aplicación con uso de cubetas:

- Rellenar 1/3 del volumen de las cubetas con flúor gel.
- Secar bien la superficie de los dientes e introducirla cubeta en la boca del paciente que deberá morder por el tiempo de 1(un) minuto .
- Después de la remoción, el paciente deberá expeler el exceso de producto.
- Enseguida, el profesional debe limpiar bien los dientes con auxilio de gasa, algodón o cotonete para impedir la ingesta de gel de flúor.

b) Técnica de aplicación con cotonetes

- Aislar los dientes con rollos de algodón.

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.

Información Toxicológica

Toxicidad Aguda:

Inhalación: No aplica.

Oral: DL50, rata, 52_250 mg/kg.

Dérmica: DL lo = ~300 mg/kg, ratón.

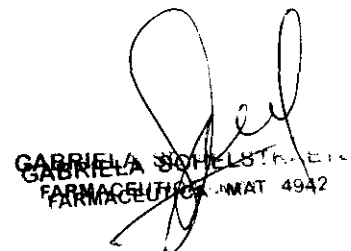
Irritación:

- Conejo, irritante leve (piel).
- Conejo, irritante (ojos).

Sensibilización: No hay datos.



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente



GABRIELA SCHELBT...
FARMACEUTICA...MAT 4942

Comentarios:

- La exposición crónica puede provocar la fluorosis dental o esquelética.
- El efecto cancerígeno encontrado en los animales no ha sido demostrado en los seres humanos.

- Riesgo de efecto tóxico sobre la reproducción.

Toxicidad crónica:


- Vía oral, después de la exposición prolongada, rata/ratón, órgano blanco: esqueleto/tiroides/testículos/riñones, hígado, ~1 mg/kg. Efecto observado.

- Efecto cancerígeno ambiguo.
- Efectos fetotóxicos y de fertilidad.
- Efecto mutagénico ambiguo.

Designación como carcinógeno: Ninguna.



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente



GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

5496 84

MODELO DE ROTULO


Fabricado por Maquira Industria de productos odontológicos Ltda
Dirección: Av. Melvim Jones 773. Maringá. Pq Industrial bandeirantes- 87.070.30. Maringá. Pr. Brasil

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina
Flúor Maquira. modelo: Fluoruro de sodio 1.23%. Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De Uso: externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Almacenar en lugar seco y limpio con embalaje con fecha de vida útil.
Deberá ser transportado en embalaje original, no alterado, ni dañado.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstracte MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-13


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZ
Presidente


GABRIELA SCHELSTRACTE
FARMACEUTICA. MAT 4942





“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 Nº: 1-47-8111/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5496** y de acuerdo a lo solicitado por Veca SA, 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: Fluido con fluor uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 Gel

Marca del producto médico: Maquira.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Fluor para topicación de piezas dentales, remineraliza las estructuras duras del diente

Modelo/s: Fluoruro de sodio 1.23%

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de productos odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvim Jones, Nº 773-PQ Industria Bandeirantes-87.070-030- Maringá - Brasil

Se extiende a Veca SA. el Certificado PM-1779-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **20 SEP 2010** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5496

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.