



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

DISPOSICIÓN N° 5734

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1403/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

DISPOSICIÓN N° **5734**



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

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 DFL, nombre descriptivo Acondicionadores dentales y nombre técnico Materiales restauradores, dentales de otro tipo, según lo solicitado solicitado por MUNTAL 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 10 a 12 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-420-87, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 5734

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 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° 1-47-1403/13-7

DISPOSICIÓN N° 5734

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5734**

Nombre descriptivo: Acondicionadores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-619- Materiales restauradores, dentales de otro tipo.

Marca del producto médico: DFL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el acondicionamiento ácido del esmalte o de la dentina para lograr mayor retención micromecánica en restauraciones dentales directas o indirectas.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación.

Modelo/s:

ALPHA ACID.

ALPHA ETCH.

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

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO GUERENGUE N° 2059- JACAREPAGUA- 22713-002- RIO DE JANEIRO- RJ- BRASIL.

Expediente N° 1-47-1403/13-7

DISPOSICIÓN N°

5734

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
5734
.....

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

5734



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

ALPHA ACID

Contenido: 10 ml

Lote Nº XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy (2 años a partir de la fabricación)

Se debe almacenar en temperatura entre 15° C y 30 ° C. Después de usarlos mantener los frascos bien cerrados. No someter el producto a temperaturas elevadas.

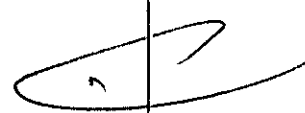
Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-87"

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 10.876 - M.P. Nº 14005

5734



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

ALPHA ETCH

Contenido: Jeringa con 2.5 ml

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Fecha de vencimiento: xx/yy (2 años a partir de la fabricación)

Se debe almacenar en temperatura entre 15° C y 30 ° C. Después de usarlos mantener los frascos bien cerrados. No someter el producto a temperaturas elevadas.

Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

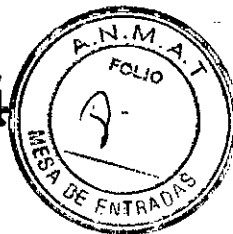
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420/87"

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
I.N. N° 10876 M.P. N° 14003
DIRECTOR TECNICO

5734

**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.

Se adjunta

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**.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

NORMA J. LOSORO
FARMACEUTICO
A. M. N° 10876 - M. P. N° 14075
DIRECTOR TECNICO

5734



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: **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.**

MUNTA S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

Estrada Do Guerengue nº 2059 , Jacarepaguá

22.713-002

Rio de Janeiro

Brasil

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

ALPHA ACID/ ALPHA ETCH

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 87”

DESCRIPCION


ALPHA ACID y ALPHA ETCH son acondicionadores dentales a base de ácido fosfórico al 37 %, lo que proporciona un excelente ataque ácido al esmalte y a la dentina.

La presentación puede ser en forma de líquido o de gel tixotrópico para permitir una fácil aplicación.

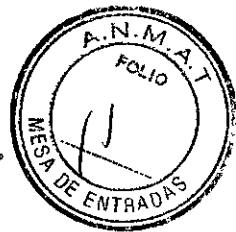
INDICACIONES DE USO

Está indicado para el acondicionamiento ácido del esmalte o de la dentina, con la finalidad de lograr una mayor retención micromecánica en restauraciones directas o indirectas. También está indicado en los tratamientos preventivos de sellado de fosas y fisuras.

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. Nº 10876 - M. P. Nº 14035
DIRECTOR TECNICO

5734



CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto después de su fecha de validez.
- No lo use si el envase está dañado o abierto.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No reutilizar los restos o residuos de los materiales utilizados.

PRECAUCIONES

- El producto contiene ácido fosfórico, que puede causar quemaduras.
- Evite el contacto con los tejidos moles o con la piel. En caso de contacto retire inmediatamente el material con algodón hidrófilo embebido en agua y enjuague con agua.
- Evite el contacto con los ojos. En el caso de contacto con los ojos lave con agua en abundancia y acuda al médico.
- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

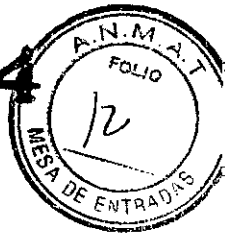
Se recomienda usar guantes durante el procedimiento.

Atención: Se debe advertir al paciente sobre el riesgo de que ocurra sensibilización en el lugar del procedimiento. Este efecto se puede minimizar con aislamiento (dique de goma) y protección pulpar adecuados.

1. Limpie la superficie dental con piedra pómez y agua. No use productos de limpieza que contengan aceite, flúor o glicerina.
2. Enjuague bien, seque con un chorro de aire que no contenga aceite y aisle el diente para realizar el acondicionamiento ácido.
3. Coloque la cantidad de **Alpha Acid** en un vaso dappen.

MUNTA S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE

ROBERTO J. LONERO
FARMACEUTICO
I. N. N.º 10876 M. P. N.º 14035
DIRECTOR TECNICO



4. Aplique con un pincel o con una bolita de algodón cuidadosamente sin refregar. En el caso del **Alpha Etch** se puede aplicar directamente desde la jeringa.
5. Espere de 30 a 40 segundos para el esmalte y de 15 a 20 segundos para la dentina.
6. Enjuague por lo menos durante 20 segundos.
7. Seque con un chorro de aire que no contenga aceite durante 15 segundos.

Atención: Los dientes deciduos se deben tratar por 1 minuto (en esmalte). La región acondicionada debe estar opaca y blanquecina. En caso contrario repita la operación. Los esmaltes tratados con flúor pueden demorar más para alcanzar el color blanquecino. La superficie no puede sufrir ningún tipo de contaminación. Si se llega a producir, por ejemplo con saliva, se debe repetir el acondicionamiento ácido.

Los restos o residuos de los materiales utilizados no se deben reaprovechar; hay que desecharlos adecuadamente.

ALMACENAMIENTO

Este producto se debe conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C. No someter el producto a temperaturas elevadas. En estas condiciones conserva su validez hasta dos años después de su fabricación.

No utilizar los productos después de la fecha de vencimiento.


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@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.
HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
A. N. N° 10816 - M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1403/13-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5734** 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: Acondicionadores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-619- Materiales restauradores, dentales de otro tipo.

6. Marca del producto médico: DFL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el acondicionamiento ácido del esmalte o de la dentina para lograr mayor retención micromecánica en restauraciones dentales directas o indirectas.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación.

Modelo/s:

ALPHA ACID.

ALPHA ETCH.

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

Nombre del fabricante: DFL INDUSTRIA E COMERCIO S.A.

..//

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DO GUERENGUE N° 2059- JACAREPAGUA-22713-002- RIO DE JANEIRO- RJ- BRASIL.

Se extiende a MUNTAL S.A., el Certificado PM-420-87 en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5734



Orsingher

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