



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 1**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1405-13-4 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 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 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 los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN Nº **7681**

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 NEW STETIC S.A., nombre descriptivo DIENTES ACRÍLICOS y nombre técnico Materiales restauradores, dentales, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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 87 y 88 a 90 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-7, 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. Inscríbase 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.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 1**

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 Nº 1-47-1405-13-4

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 1^a**

gsch

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7681

22 SEP 2015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

NEW STETIC S.A.

Carrera 53 n° 50-09

Autopista Medellín

Bogotá Kilómetro 22 Guarne

Antioquia

COLOMBIA

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Newcryl® DIENTES ACRILICOS

Modelo: (Según corresponda)

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-7"

DESCRIPCION

Los dientes son cada una de las piezas implantadas en los huesos maxilares de los vertebrados, destinadas a sujetar y triturar el alimento aportando funcionalidad y estética dentro de la cavidad oral. Es así como los dientes de resina acrílica cumplen con el restablecimiento de la funcionalidad y estética, mediante la restauración total o parcial en prótesis removibles, o en prótesis fijas como puede ser el caso de las coronas provisionales.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M.N. 10.876 M.P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO



Los dientes se clasifican en dos grupos: Clase I, corresponden a los dientes anteriores que van de canino a canino y Clase II, comprenden desde el primer premolar hasta el segundo molar, tanto en superiores como en inferiores.

INDICACIONES DE USO

Los dientes de resina acrílica son utilizados por el medio odontológico para elaborar prótesis odontológicas, con el fin de reemplazar total o parcialmente, piezas dentales naturales.

El producto en su uso final va insertado en un material para base de dentaduras, el cual generalmente es del mismo material del diente artificial.

Los dientes acrílicos tienen una amplia variedad de tonos y diferentes formas que se pueden adaptar a la fisionomía de cada paciente.

Los dientes acrílicos de New Stetic se clasifican en líneas según sus capas: 1 capa, 2 capa, 3 capas y 4 capas con las siguientes características:

- Amplia variedades de referencia de formas y colores.
- Los moldes para la fabricación de los dientes aseguran una excelente reproducción de la morfología y anatomía de los dientes naturales, lo que permite una reproducción de la oclusión del paciente según lo determine su diagnóstico.
- Amplia variedad de articulaciones en posteriores como 0°, 10°, 20° y 33°. Las articulaciones cruzada y normal, satisfacen la necesidades de los pacientes con retrognatismo, prognatismo o mordida normal.
- Tienen dureza, durabilidad y funcionalidad excepcionales.
- Son biocompatibles con tejidos bucales.
- Son altamente resistentes a la ruptura.

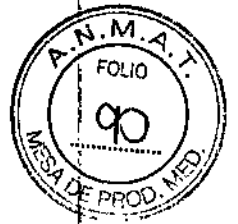
CONTRAINDICACIONES

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

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
N.º 10876 M. P. N.º 14005
DIRECTOR TÉCNICO

7681



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.

PRECAUCIONES

- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

LIMPIEZA Y DESINFECCION PARA SU USO

El producto no debe ser desinfectado antes de su uso, sin embargo, requiere ser manipulado bajo condiciones adecuadas de higiene. El producto almacenado debe mantenerse en su empaque original con el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas del producto.

ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 40° C.

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.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

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

ELM

7 6 8 1



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:

NEW STETIC S.A.

Carrera 53 n° 50-09

Autopista Medellín

Bogotá Kilómetro 22 Guame

Antioquia

COLOMBIA

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

Newcryl® **DIENTES ACRILICOS**

Modelo: (Según corresponda)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Plazo de validez: xx/yy (5 años a partir de la fecha de fabricación)

Se debe almacenar en lugar fresco y seco a una temperatura no mayor que 40° C.

Composición: Metacrilato de Metilo, Etilenglicol Dimetacrilato, Pigmentos y Fluorescencia.

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 420-7"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
1, N. N° 10876 - M. P. N° 14006
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1405-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7681**, y de acuerdo con 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: DIENTES ACRÍLICOS.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEW STETIC S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para elaborar prótesis odontológicas con el fin de reemplazar total o parcialmente piezas dentales naturales.

Modelo/s: NEWCRYL.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Formas de Presentación: Dientes Anteriores Juegos de 6 piezas. Dientes Posteriores Juegos de 8 piezas. Caja por 20 Juegos. Caja por 10 juegos. Caja por 6 juegos.

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

Nombre del Fabricante: NEW STETIC S.A.

Lugar/es de elaboración: Carrera 53 N° 50-09, Autopista Medellín Bogotá
Kilómetro 22, Guarne, Antioquía, Colombia.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
420-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7681

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.