



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

DISPOSICIÓN N° - 10640

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-502-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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. 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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

C
1
||



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

DISPOSICIÓN N° 10640

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 SWEDISH, nombre descriptivo CORONAS TEMPORALES PREFORMADAS DE POLICARBONATO y nombre técnico Coronas Dentales, Preformadas, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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 6 y 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-77, 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

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 10640

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 N° 1-47-3110-502-16-7

DISPOSICIÓN N°

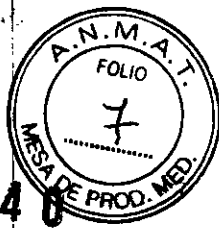
gsch

10640

E.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MEGADENTAL S.A



10640
26 SET. 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Coronas temporales preformadas de policarbonato.

Se utilizan como coronas temporarias, como paso intermedio, durante la terminación de la restauración definitiva.

Confeccionadas con policarbonato no tóxico. Estas coronas son flexibles y delgadas, se pueden cortar, contornear, doblar y presionar sin romper o rasgar. Son de único uso, ya que se rebasan con resina acrílica adaptándola y cementándola de manera temporaria al remanente dentario del paciente.

Ventajas

Coronas preformadas

Fácil de adaptar

Mayor resistencia y durabilidad

Buen ajuste cervical

Anatomía precisa (variedad de formas y tamaños)

Estabilidad de color.

Instrucción de uso.

1. Seleccionar la forma y tamaño adecuado al caso clínico.
2. Recortar la corona en el margen gingival.
3. Proteger el remanente dentario con vaselina.
4. Rebasar la corona con resina acrílica y colocar sobre el muñón dentario.
5. Durante la polimerización de la resina acrílica se recomienda colocar y retirar reiteradamente para evitar que la contracción de la resina no permita el retiro de la corona. Recortar excesos.
6. Una vez polimerizada la resina cementar con cemento temporario.

Precauciones y almacenamiento.

Exclusivamente de uso odontológico.

No son estériles. Deben ser esterilizadas en frío antes de su uso.

Uso único.

Conservar en lugar seco y a temperatura ambiente.

Forma de presentación

- Bolsas x 1, 2, 5 y 10 unidades
- Blisters x 1, 2, 5 y 10 unidades
- Caja x 120 unidades conteniendo 2 unidades de cada modelo.

Fabricado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina

Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484

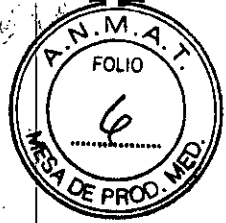
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-77

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MEGADENTAL S.A.

APROBADO
C.O.T. N° 30-69062124-6

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



- 10640

MEGADENTAL S.A

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. – Paraguay 2915/17 – CABA - Argentina
2. Coronas temporales preformadas de policarbonato , Marca Swedish
3. Modelo: xxx
4. Lote N°
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
6. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-77
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

←

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MEGADENTAL S.A.
APODERADO
CUIT N° 30-99997124-F

[Handwritten signature]
ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-502-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: CORONAS TEMPORALES PREFORMADAS DE POLICARBONATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-058 - Coronas Dentales, Preformadas.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como coronas temporarias, como paso intermedio, durante la terminación de la restauración definitiva.

Modelo/s: Nº 100, 101, 102, 103, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 2, 20, 200, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 300, 301, 302, 303, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 50, 51, 52, 53, 54, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69.

Período de vida útil: No aplica.

E 17

Forma de presentación: Bolsas x 1, 2, 5 y 10 unidades.

Blisters x 1, 2, 5 y 10 unidades.

Caja x 120 unidades, conteniendo 2 unidades de cada modelo.

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

Nombre del Fabricante: MEGADENTAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10640**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.