



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

DISPOSICIÓN Nº 2382

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12378-10-4 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2382**

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 Kettenbach, nombre descriptivo: Adhesivos y nombre técnico Adhesivos, par impresión dental, de acuerdo a lo solicitado, por Megadental 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 7 y 9 a 10 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-1139-48, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 12382

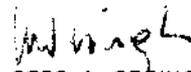
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12378-10-4

DISPOSICIÓN N°

ro

2382


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2382**

Nombre descriptivo: Adhesivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658- Adhesivos, para impresión dental.

Marca del producto médico: Kettenbach

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para adhesión de materiales de adhesión Kettenbach sobre metales y plásticos.

Modelos: Reto Adhesive, Panasil Adhesive.

Período de vida útil: 24 meses

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

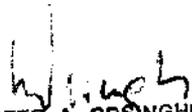
Nombre del fabricante: Kettenbach GMBH & Co.KG

Lugar/es de elaboración: Im Heerfeld 7-D-35713 Eschenburg - ALEMANIA.

Expediente Nº 1-47-12378-10-4

DISPOSICIÓN Nº **2382**

ro


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 N°

.....**2382**.....

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

Proyecto de Rótulo según Anexo III de la Disp. 2318/02

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 D-35713 Eschenburg / Alemania.
Origen Alemania

Importado por Megadental S.A
Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-
Lote:

Vencimiento:

Almacenamiento:

Uso exclusivo profesionales, instituciones sanitarias

DT.: Adriana R. Weisstaub

"Autorizado por la ANMAT: PM 1139-48"

ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484



INSTRUCCIONES DE USO (Reto Adhesive):

Barniz adhesivo para materiales de impresión y rebasado a base de polisiloxano, de condensación, para su adhesión sobre metales y plásticos.

Modo de aplicación:

Pincelar una capa delgada de barniz adhesivo Reto sobre la cubeta de impresión y dejar secar como mínimo durante 2 minutos. Con calor y aire comprimido se reduce el tiempo de secado.

A continuación se distribuye el material para impresiones preparado sobre la cubeta. Al limpiar la cubeta, pueden eliminarse los restos del material de impresiones y de barniz adhesivo con disolventes orgánicos, por ejemplo como alcohol de etilo.

Conservación:

Almacenar en lugar seco (18 – 25 °C / 64 – 77 °F).

Vida útil:

24 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para adhesión de materiales de impresión de condensación sobre metales y plásticos.

Cerrar el frasco inmediatamente después de su uso.

Fácilmente inflamable.

Nocivo por inhalación.

Irrita los ojos.

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas.

En caso de contacto con los ojos, lavarse inmediatamente y abundantemente con agua y concurrir a un médico.

Presentación:

-Frasco x 10 ml.

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 - D-35713 Eschenburg- ALEMANIA

Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-

DT.: Adriana R. Weisstaub

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-48”

ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484

INSTRUCCIONES DE USO (Panasil Adhesive):

Adhesivo para siliconas de adición de Kettenbach.

Modo de aplicación:

Aplicar con pincel una fina capa de Panasil adhesivo en la cubeta de impresión y dejar secar aproximadamente 5 minutos. El calor y el aire comprimido reducen el tiempo de secado. Si se utiliza una cubeta de impresión de plástico, controlar la compatibilidad con el adhesivo. Volver a cerrar la botella inmediatamente después del uso.

A los 30 minutos poner el material de impresión mezclado en la cubeta.

Si al limpiar el recipiente que contenía el material de impresión quedaran restos del mismo, éstos se pueden eliminar con nafta, éter de petróleo o aceite de naranja.

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente (18 – 25 °C / 64 – 77 °F).

Vida útil: 24 meses.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza para adhesión de materiales de impresión de adición de Kettenbach sobre metales y plásticos.

No utilizar Panasil Adhesive con siliconas por condensación, poliéteres ni polisulfuros.

No utilizar el producto caducado.

No ingerir el material. Tras una ingestión involuntaria: si se producen molestias o perduran, consulte a un médico.

Evitar el contacto con los ojos: En caso de que el producto entre en contacto con los ojos involuntariamente, lavarlos a fondo con una ducha ocular o agua. Si se producen molestias o perduran, consulte a un médico.

Evítese el contacto con la piel.

Para evitar daños ecológicos no permitir que el producto llegue al alcantarillado ni a las aguas (nocivo para el agua). No eliminar en la basura doméstica.

Evitar el contacto con la ropa, dado que el material no puede eliminarse por limpieza química.

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas.

No se conocen efectos secundarios sistémicos, no obstante, no pueden descartarse alergias de contacto individuales en algunos casos excepcionales. El material no deberá utilizarse cuando se conozca la existencia de alergia contra uno de los componentes.

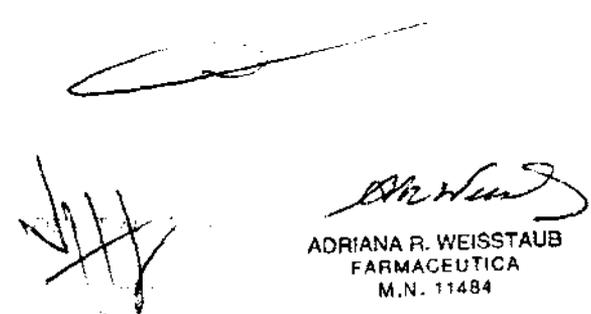
Presentación:

-Frasco x 10 ml.

Fabricado por Kettenbach GMBH & Co. KG
Im Heerfeld 7 – D-35713 Eschenburg- ALEMANIA
Origen Alemania

Importado por Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed-
DT.: Adriana R. Weisstaub

“Autorizado por la ANMAT: PM-1139-48”



ADRIANA R. WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11484



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12378-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2382** y de acuerdo a 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: Adhesivos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-658- Adhesivos, para impresión dental.

Marca del producto médico: Kettenbach

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para adhesión de materiales de adhesión Kettenbach sobre metales y plásticos.

Modelos: Reto Adhesive, Panasil Adhesive.

Período de vida útil: 24 meses

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

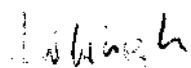
Nombre del fabricante: Kettenbach GMBH & Co.KG

Lugar/es de elaboración: Im Heerfeld 7-D-35713 Eschenburg- - ALEMANIA.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2382


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