



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

DISPOSICIÓN N°

4685

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8110-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

4685

"2010 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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 MAQUIRA, nombre descriptivo POSICIONADOR DE RADIOGRAFÍA, y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA EL POSICIONAMIENTO, RADIOGRÁFICO/RADIOTERAPEÚTICO, de acuerdo a lo solicitado, por VECA 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 50 y 52 a 54 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-1779-11, 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. Inscribáse 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°

4685

"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° 1-47-8110-10-3

DISPOSICIÓN N°

4685

DR. CARLOS CHIALE
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°**4685**.....

Nombre descriptivo: POSICIONADOR DE RADIOGRAFÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 - Aparatos Auxiliares
para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para auxiliar la orientación de la angulación del
aparato de Rayos X odontológico.

Modelo/s: POSICIONADOR CONE.

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

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de Produtos Odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvim Jones N° 773. Maringá. Pr – Brasil.

Expediente N° 1-47-8110-10-3

DISPOSICIÓN N°

4685

DR. CARLOS CHIALE
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°

.....**4685**.....


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4685



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

Producto: posicionador de radiografía
Modelos : Posicionador Cone

Fabricado por MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
Avenida Melvim Jones N° 773.Maringá. Pr. Brasil.

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

Condiciones de transporte y Almacenamiento:

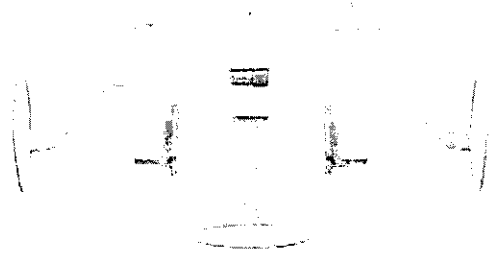
- Guardar en lugar limpio, seco y protegido de la luz directa del sol
- No exponer a temperaturas superiores a 35°C


Director Técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-11

Contenido del Kit

- 1- Posicionador para incisivos y caninos superiores e inferiores
- 2- Posicionador para molar superior derecho e inferior izquierdo
- 3- Posicionador para molar superior izquierdo e inferior derecho
- 4- Posicionador para radiografía interproximal
- 5- Pote para almacenamiento
- 6- Bloques de adaptación para aislamiento

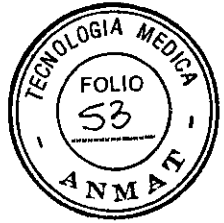



VECA S.A.
GABRIEL CARNE
Presidente



GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA MAT 4942

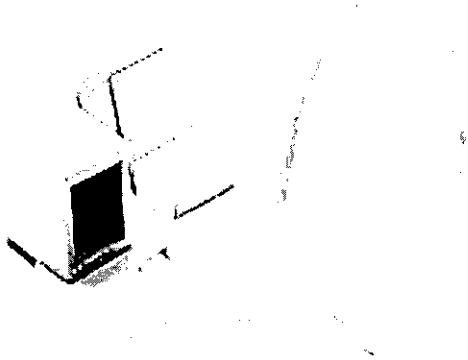
4685



INDICACIONES DE USO:

El posicionador de placa, es un producto utilizado para auxiliar la orientación de la angulación del aparato de rayos X odontológico.

Los constituyentes del kit



H G F E C D B A

- A : Anillo
- B : Base
- C : Dispositivo para mordida
- D : Dispositivo para mordida para dientes inferiores
- E : Base para película radiográfica
- F : Dispositivo de Presión
- G : Película radiográfica
- H : Bloque de mordida

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZ
Presidente

MARIELA SCHELSTRAETE
DENTISTA - MAT 4942

4 8 8 5



Instrucciones de uso:

La pieza debe ser posicionada en la boca del paciente, la película y el diente deben quedar en paralelismo. Durante el posicionamiento de los dientes superiores e inferiores el arco debe tocar La frente del paciente. Adapte la torre o el bloque a la base del posicionador al lado de la pared que prende la película. Percíbase entonces que en una radiografía de posteriores la mordida es siempre en el área de los anteriores. Cuando se quiera disociar raíces superpuestas ubicar el soporte en + - 20 grados en la horizontal teniendo entonces una mesialización o distalación sin Distorsión.

Para radiografiarse un diente con aislamiento absoluto, se debe usar la bloque de mordida (H) Pues así el diente que muerde estas piezas nunca será aquél que quede aislado.

Cuelgue la película en la misma proporción que subió la mordida . Soltar la goma dique solamente del lado opuesto del diente a ser radiografiado y coloque la pieza atrás de la goma dique , posicionándola. El tubo debe estar en paralelo al posicionador .

Como colocar la película radiográfica:

Coloque firmemente la película radiográfica entre el soporte y el dispositivo a presión.

Limpieza de Kits No autoclavables:

Después del uso, las piezas del kit deberán ser esterilizadas por acción química con solución esterilizadora, se puede también usar pastillas de fórmol y enseguida secar.

Limpieza de kits Autoclavables:

Después del uso, las piezas del kit deberán ser esterilizadas dentro de embalajes .

Precauciones:

- Después del uso, las piezas del kit deberán ser esterilizadas por autoclave o solución esterilizadora.
- No reutilizar el producto sin realizar una correcta esterilización.
- La esterilización es válida por una semana si no fue abierto el embalaje.
- Separar el dispositivo de mordida del posicionador, en caso que el mismo sea autoclavado.
- No colocar el pote y tapa del kit dentro del autoclave.

VECA S A
GABRIEL CARRI
Presidente

GABRIELA SCHELSKE
FARMACEUTICA - MAT 4942

468



MODELO DE ROTULO

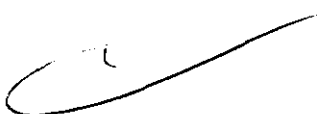
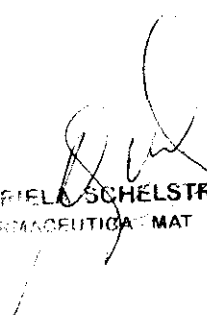
Fabricado por Maquina Industria de productos odontológicos Ltda
Dirección: Avenida Melvim Jones 773, Maringá, Pr. Brasil

Importado y Distribuido por Veca S.A. Santa Rosa 345. Córdoba Argentina
Posicionador de radiografía . modelo: Posicionador Cone . Lote : Ver embalaje. Fecha de vencimiento: Ver embalaje De uso : externo

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Guardar en lugar limpio, seco y protegido de la luz directa del sol
No exponer a temperaturas superiores a 35°C

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-11


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente



GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA ANMAT 4942



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

"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8110-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4685** y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: POSICIONADOR DE RADIOGRAFÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-260 - Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, Radiográfico/Radioterapéutico.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para auxiliar la orientación de la angulación del aparato de Rayos X odontológico.

Modelo/s: POSICIONADOR CONE.

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


Nombre del fabricante: Maquira Indústria de Produtos Odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Avenida Melvim Jones N° 773. Maringá. Pr – Brasil.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19. AGO. 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4685


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.