



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004630-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004630-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 ANGELUS nombre descriptivo cemento odontológico y nombre técnico 16-711 – Cemento, dental, de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-70475519-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1042-102 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1042-102

Nombre descriptivo: cemento odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-711 – Cemento, dental, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS

Modelos:

MTA REPAIR HP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Cemento reparador biocerámico preparado para restauraciones en casos de perforación radicular (canal y furca)

iatrogénica o por lesión de carió, perforación radicular por reabsorción interna, obturación retrógrada, protección pulpar directa, pulpotomía, apicigénesis y apicificación.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Envase con 1 capsula de polvo con 0.085gr y 1 frasco de líquido con 0.25ml

Envase con 2 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 2 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 3 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 3 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 4 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 5 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 5 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 10 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 10 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 2 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 3 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 4 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 5 capsulas de polvo con 0.085 gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 10 capsulas de polvo con 85 gr c/u y 2 frascos de líquido con 1ml c/u

Accesorios: aplicador de MTA medio y pequeño (empaque con una unidad).

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Lugar de elaboración:

Calle Waldir Landgraf N° 101 – Lindoia – Londrina – P.R. CP: 86031-218 – Brasil.

Exp.N° 1-0047-3110-004630-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30258

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 junio 2021.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.30 09:20:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.30 09:20:45 -03:00

IFU y Rótulo PM1042-102

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A – Calle Waldir Landgraf Nº 101 – Lindoia – Londrina – P.R. CP: 86031-218 – Brasil.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed. - Argentina
3. Cemento odontológico, Marca: ANGELUS.
Modelos: MTA REPAIR HP
4. Lote Nº:
5. Fecha elab:
6. Fecha vto:
7. Producto de uso odontológico únicamente
8. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-102
12. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A – Calle Waldir Landgraf Nº 101 – Lindoia – Londrina – P.R. CEP: 86031-218 – Brasil.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed. - Argentina
3. Cemento para odontología, Marca: ANGELUS
Modelos: MTA REPAIR HP
4. Ver precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase,
6. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
7. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-102
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

TÉCNICA DE USO

1. Esterilice los materiales que se van a utilizar en la espátulación, inserción y condensación del MTA REPAIR HP;
2. Dispense el contenido de 1 embalaje monodosis de MTA REPAIR HP y 1 gota del líquido en la placa de vidrio;
3. Espatular durante 40 segundos hasta la homogenización completa del polvo y el líquido. El cemento obtenido se parece a una masa de modelar;
4. Lleve el MTA REPAIR HP al local deseado con un APLICADOR DE MTA ANGELUS®, condensándolo con instrumental adecuado para esta finalidad.

Precauciones

- Use gafas de protección, máscara y guantes al manipular el MTA REPAIR HP. En caso de contacto del producto con los ojos o con la piel lave con agua;
- Abra el sobre de MTA REPAIR HP solo inmediatamente antes de su uso. Es muy sensible a la humedad;
- No utilice MTA REPAIR HP para obturar canales, pues su plasticidad y escurrimiento son inadecuados para esta finalidad;
- No utilice el MTA REPAIR HP en la superficie dental que esté en contacto con el surco gingival, porque el cemento se desintegrará;
- Utilice el producto solamente después de controlar la fase aguda de la enfermedad endodóntica. La solidificación (fraguado) del MTA REPAIR HP es alterada por el pH ácido de las lesiones endodónticas y de sus áreas circundantes;
- Al aplicar el MTA REPAIR HP evite su extravasación a regiones además de la cavidad dental, porque aunque se reabsorba, el exceso puede dificultar la cicatrización



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso acryl-ar srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.04 16:17:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.04 16:17:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004630-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004630-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR SRL ; se autoriza 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: cemento odontológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-711 – Cemento, dental, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ANGELUS

Modelos:
MTA REPAIR HP

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Cemento reparador biocerámico preparado para restauraciones en casos de perforación radicular (canal y furca) iatrogénica o por lesión de carió, perforación radicular por reabsorción interna, obturación retrógrada, protección pulpar directa, pulpotomía, apicigénesis y apicificación.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: Envase con 1 capsula de polvo con 0.085gr y 1 frasco de líquido con 0.25ml

Envase con 2 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 2 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 3 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 3 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 4 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 5 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 5 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 10 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 10 frascos de líquido con 0.25 ml c/u

Envase con 2 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 3 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 4 capsulas de polvo con 0.085gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 5 capsulas de polvo con 0.085 gr c/u y 1 frasco de líquido con 1 ml c/u

Envase con 10 capsulas de polvo con 85 gr c/u y 2 frascos de líquido con 1ml c/u

Accesorios: aplicador de MTA medio y pequeño (empaque con una unidad).

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Lugar de elaboración:

Calle Waldir Landgraf N° 101 – Lindoia – Londrina – P.R. CP: 86031-218 – Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1042-102 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004630-21-8

N° Identificadorio Trámite: 30258

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 junio 2021.

AM