



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004333-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004333-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1139-245

Nombre descriptivo: Masilla biocerámica premezclada para reparar el conducto radicular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-732 - Kits de Materiales Restauradores, Dentales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): META BIOMED

Modelos:
CeraPutty

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Utilizada para la reparación del canal radicular y para aplicaciones quirúrgicas, recubrimiento pulpar, restauración de perforación, reparación de la reabsorción radicular, relleno de raíz y formación de apical

Período de vida útil: 2 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: 1 jeringa x 0,5 gr.

1 Jeringa x 1 gr.

2 jeringas x 0, 5 gr

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

META BIOMED CO., LTD

Lugar de elaboración:

270 Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju- si, Chungcheongbuk-do, KOREA SOUTH 28161

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1139-245 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004333-25-1

Nº Identificador Trámite: 68876

AM