



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1139-91#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1139-91 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9547 de fecha 24 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ: 1139-91#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Modelos | Metapex | METAPEX PLUS |
| Lugar de elaboración | 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbugdo 363-951, Republica de Corea | 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju- si, Chungbuk. COREA DEL SUR 28161. |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MATERIAL PARA OBTURACION TEMPORAL DEL CONDUCTO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 - Materiales de empastar para endodoncia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el relleno temporal del conducto radicular

Modelos: METAPEX PLUS

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Jeringa de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

2 Jeringas de 2.2 g de pasta, puntas desechables, un anillo giratorio para el control de la dirección de la punta.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: META BIOMED CO., LTD

Lugar de elaboración: 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju- si, Chungbuk. COREA DEL SUR 28161.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 julio 2024.

| | |
|--|--|
| <div>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos</div> <div>Firma y Sello</div> | <div>Instituto Nacional de Productos Médicos</div> <div>ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div> |
|--|--|

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 julio 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 59325