



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102577539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-006248-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006248-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Muntal S.A. ; 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: 420-34

Nombre descriptivo: Sellador de canal radicular

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): MARUCHI

Modelos:
WHITE ENDOSEAL BIOCERAMIC SEALER

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

•Uso previsto: Este producto está indicado para todos los pacientes que requieren procedimientos de tratamiento de conductos en dientes permanentes o en dientes temporales cuando no existe un sucesor permanente.

- Indicación de uso: Obturación definitiva del conducto radicular.
- Población de pacientes: Todos los grupos etarios. Está indicado para todos los pacientes que requieren procedimientos de tratamiento de conductos en dientes permanentes o en dientes temporales cuando no existe un sucesor permanente.
- Usuario previsto: El producto debe utilizarse únicamente en un entorno clínico u hospitalario por odontólogos debidamente calificados.
- Campo de aplicación: Obturación del conducto radicular previamente instrumentado, conformado, limpiado y desinfectado

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: N/A

Forma de presentación: Jeringa de 2 gr
Jeringa de 3 gr

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
MARUCHI

Lugar de elaboración:
101, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 26365 Republic of Korea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 420-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006248-26-1

N° Identificadorio Trámite: 80684

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:40:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica