



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

DISPOSICIÓN N° **3478**

BUENOS AIRES, **08 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-2207-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3470

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 BISCO, nombre descriptivo RESINA DE FOTOCURADO PARA SELLAR y PULIR RESTAURACIONES y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINAS de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **3478**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2207-13-7

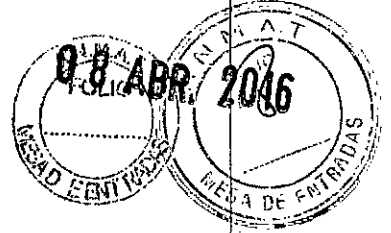
DISPOSICIÓN N°

**3478**

FR

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3478



Anexo III.B

**PROYECTO DE RÓTULO**

**RESINA DE FOTOCURADO PARA SELLAR y PULIR RESTAURACIONES**

Modelo: xxxx

Marca: Bisco

**LOT** xxxx

 mm/aaaa

**Presentación:** Botella conteniendo 3 ml + instrucciones

**Refill:** Botella de 3 ml

Fabricado por **Bisco Inc.**, 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois  
60193, Estados Unidos

Importado por **Dental Medrano S.A.** Paraguay 3026, Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires (1425), Argentina

**Director Técnico:** Farm. Armando Babahekian MN 4317

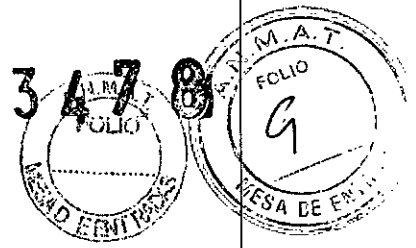
**Autorizado por la** A.N.M.A.T. PM-235-98

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DENTAL MEDRANO S.A.

  
Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

  
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
HIGIENICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



Ancxo III.B

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante e importador

Fabricado por

**Bisco Inc., 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois  
60193, Estados Unidos**

**Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
(1425) – Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

### **RESINA DE FOTOCURADO PARA SELLAR y PULIR RESTAURACIONES**

Modelos: XXX

Marca: Bisco

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**No corresponde**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**No corresponde**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Almacenar a temperatura ambiente (20 °C / 68°F – 25 °C / 77 F)**

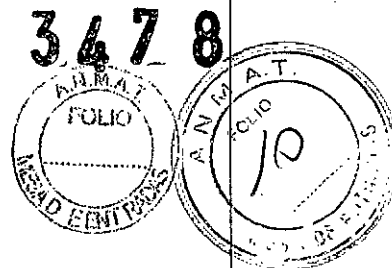
**Refiérase a las etiquetas de los componentes individuales para fechas de expiración individuales.**

**Ver Instrucciones**

DENTAL MEDRANO S.A.

**Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE**

**Dr. ARMANDO RABAHEKIAN  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.**



Anexo III.B

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-98**

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

**Ver Informe adjunto**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

**No corresponde**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

**No corresponde**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

**No corresponde**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

**No corresponde**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

**No corresponde**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento

Instrucciones: ver instrucciones adjuntas al producto

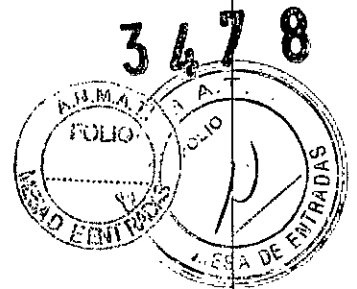
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

**No corresponde**

DENTAL MEDRANO S.A.

**D. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE**

**Dr. ARMANDO BABAEKIAN  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.**



Ancxo III.B

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

**No corresponde**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

**No corresponde**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

**No corresponde**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

**No corresponde**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

**No corresponde**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

**No corresponde**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

**No corresponde**

DENTAL MEDRANO S.A.

Dr. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO ZABAHEKIAN  
BIOLÓGICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2207-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**3478** de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: RESINA DE FOTOCURADO PARA SELLAR y PULIR RESTAURACIONES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 – CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINAS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Sellar, proteger y pulir todo tipo de restauraciones directas, provisionales e indirectas.

Modelo/s: BISCOVER LV.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Botella conteniendo 3 mililitros. Kit: Botella conteniendo 3 mililitros, Uni-Etch (grabado ácido) 5 gramos, accesorios (puntas aplicadoras Uni-Etch).



..//

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Bisco Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois  
60193, Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-235-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR. 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3478**



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.