



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

DISPOSICIÓN N°

4482

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3532-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OCCIDENTAL S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 10 del 16 de diciembre del 2015.

E n



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

DISPOSICIÓN N° 4482

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 PRIME DENT, nombre descriptivo BARRERA PARA AISLAMIENTO FOTOCURABLE y nombre técnico GEL, de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., 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 65 y 66 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-37, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4482

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° 1-47-3110-3532-15-8

DISPOSICIÓN N° 4482

msm

E

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

4482

22 ABR. 2016




Occidental
Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
M.E. 22/AE - Bs. As. Argentina

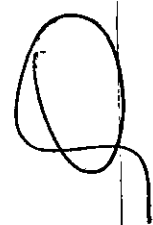
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Barrera para aislamiento fotocurable, Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Nº lote.:
6. Fecha de elab.:
7. Fecha de Vto.:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Una vez abierto conservar en la heladera.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-37
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

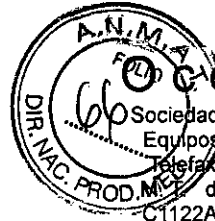
E


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



6482



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Teléfono: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Barrera para aislamiento fotocurable, Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-37
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

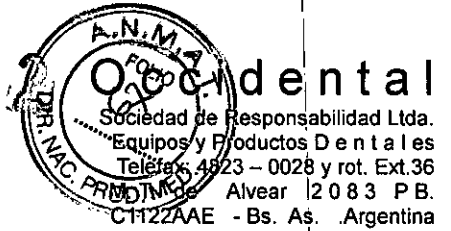
- Retire la tapa negra (no desechar) y adjuntar la punta de la aguja de dispensación. Colocar la punta en la almohadilla de papel y, a continuación, aplicar una gota de dental Dam en la superficie gingival que rodea a la pieza dentaria
- Manipular con cuidado la película delgada con la punta de la jeringa o untar con un cepillo de sable. Coloque la tapa en la jeringa.
- La colocación de la punta de la luz debe ser a 1.3 cm de distancia, curar 45 - 60 segundos con lámpara de curado estándar. (Si se usa una luz de arco de plasma, 15-20 segundos de curado es suficiente). Repita hasta que la totalidad de la superficie se ha secado.
- Desprenda con el explorador o un instrumento similar cuando el procedimiento se haya completado.
- Deseche la punta de la aguja de dispensación, después de cada uso.

C


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

448



Precauciones y advertencias

- Evite el contacto prolongado con la piel. Evite el contacto con los ojos, si se produce contacto accidental, enjuagar inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico.
- No se conocen a la fecha efectos secundarios sistemáticos, sin embargo, no use el producto en los casos en que se conozcan alergias a los componentes, en particular, metacrilatos existentes.

Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 18 a 25 °C

Para su uso dejar que alcance la temperatura ambiente.

No congelar.

Formas de presentación

El Prime Dent Light Cure Soft Dental Dam se presenta de la siguiente manera:

- 021-011 - 4 x 3g Jeringas, 20 puntas dispensadoras
- 021-010 - 3.5g Jeringas con 5 puntas dispensadoras
- 021-011 - 2g Jeringas con 3 puntas dispensadoras

Vida útil

2 años.

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3532-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4482** y de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., 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: BARRERA PARA AISLAMIENTO FOTOCURABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 GEL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Aislamiento de saliva y tejidos blandos durante procedimientos odontológicos.

Modelos: Prime-Dent Light Cure Soft Dental Dam (021-011, 021-010, 021-012).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 021-011 4 jeringas de 3g y 20 puntas dispensadoras, 021-010 jeringa de 3.5g y 5 puntas dispensadoras, 021-012 jeringa de 22 y 3 puntas dispensadoras.

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc.

E
7

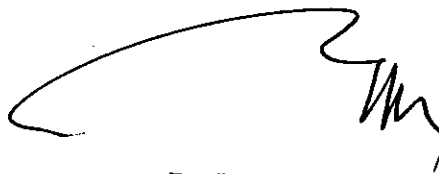
Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641,
Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1217-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 ABR. 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4482

E



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