



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

DISPOSICIÓN N°

4598

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3537-15-6 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.

E.



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

DISPOSICIÓN N°

4598

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 PRIME DENT, nombre descriptivo ÁCIDO GRABADOR PARA PORCELANA y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO 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 27 y 28 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-35, 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 Nº **4 5 9 8**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-3537-15-6

DISPOSICIÓN Nº

FR

4 5 9 8

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

PROYECTO DE ROTULO

26 ABR 2016



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. Prime Dent Porcelain Etchant Gel (Acido grabador para porcelana), Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. N° 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-1217-35
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

✓

[Signature]
OCcidental S.R.L.
GERENTE

[Signature]
Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

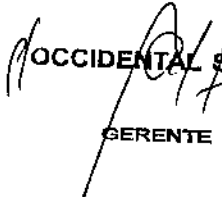
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


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. Prime Dent Porcelain Etchant Gel (Acido grabador para porcelana), Marca: Prime Dental.
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. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-35
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Instrucciones de Uso

- Se debe usar protector en los ojos y guantes.
- Colocar la presa de goma para aislar el sitio operativo y para proteger el tejido suave.
- El ayudante debe estar listo al lado de la silla y sostener la punta del vacuum 2-3 pulgadas de la superficie durante el proceso de grabado para evacuar humos ácidos.
- Quitar la tapa de la jeringa y colocar una aguja dispensadora en la jeringa. Comenzar cuidadosamente el flujo en la boca del paciente. Para control máximo del flujo, no impulsar en el embolo con el pulgar. Se recomienda sostener el barril de la jeringa entre el pulgar y el índice mientras que reclina el embolo en la palma de la mano. Tirar suavemente con el pulgar y el índice para comenzar el flujo. Utilizar una nueva aguja dispensadora para cada paciente.
- Aplicar cuidadosamente a la superficie de porcelana y dejar por 2 minutos mientras se evaporan los ácidos.
- Aclarar la superficie tratada con cantidades copiosas de agua por 2 minutos y secarse con aire limpio sin aceite ni humedad.
- Aplicar aire limpio, tapar la jeringa inmediatamente después de su uso.
- Proceder con la reparación o la cementación de los dientes de porcelana, inlays o vellers usando tu agente de enlace sin llenar utilizar resina restaurativa o cemento de resina.


Occidental S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Precauciones y advertencias

- Es necesario que se experimente con el Gel sobre algo inerte, como una placa de cristal, antes de utilizarlo con los pacientes, a fin de familiarizarse con la facilidad con que la solución fluye por la punta. No lo utilice nunca dentro de la boca antes de comprobar cómo fluye la punta. Nunca empuje bruscamente el embolo para que empiece a fluir dentro de la boca; esto podría producir una descarga incontrolada de material. Si ha experimentado resistencia al flujo, NO CONTINUE. Reemplace la punta y verifique el flujo nuevamente antes de utilizarla con el paciente.
- Recuerde que cualquier acido fuerte tal como el acido fosfórico, puede quemar e irritar los tejidos. Tenga cuidado que no caiga en los ojos, en las membranas mucosas, en la piel o cualquier otra aérea. Límitese a las aéreas de esmalte que se van a grabar. Cualquier otra zona expuesta se deberá lavar inmediatamente con gran cantidad de agua.
- No dispense el grabador a través de cualquier otra punta con cepillo que no sea la punta.
- Utilice equipo de protección adecuando para su manipulación.

Almacenamiento

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

Temperatura de almacenamiento: 2 a 25 °C

Para su uso dejar que alcance la temperatura ambiente.

Formas de presentación

008-050 - Jeringas de 3gr con 5 puntas dosificadoras 10%.

Vida útil

4 años.

OCcidental S.R.L.

GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3537-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4598** 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: ÁCIDO GRABADOR PARA PORCELANA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Condiciona la porcelana o superficies de cerámica antes de la vinculación, utilizado antes del adhesivo.

Modelo/s: PRIME DENT PORCELAIN ETCHANT GEL.

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Jeringa de 3 gramos con 5 puntas dosificadoras.

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

Nombre del Fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc.

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

E *n*

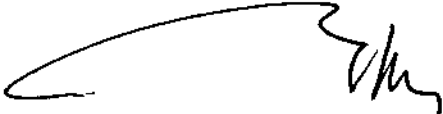
..//

Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1217-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~..2.6.ABR..2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E 4 5 9 8


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