



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

DISPOSICIÓN N° 5467

08 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15891-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGADENTAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-40, denominado: Cementos dentales, marca VOCO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-40, correspondiente al producto médico denominado: Cementos dentales, marca VOCO, propiedad de la firma MEGADENTAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5792/08 de fecha 6 de octubre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 5467

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-40, denominado: Cementos dentales, marca VOCO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-40.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15891-13-1

DISPOSICIÓN N°

dm

5467

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5467 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEGADENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cementos dentales.

Marca: VOCCO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5792/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-12571/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	6 de octubre de 2013	6 de octubre de 2018
Nuevos Rótulos:	Proyecto de rótulo aprobado por Disposición ANMAT 5792/08	Proyecto de Rótulo a fojas 50
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 5792/08	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 51 a 57
Lugar/es de elaboración:	ANTON-FLETTNER-STR.1-3, ZIP CODE 27472, CUXHAVEN, ALEMANIA	ANTON-FLETTNER-STR. 1-3, 27472, CUXHAVEN, ALEMANIA
Modelos	Calcicur- Calcimol- Calcimol LC- Provicol- Provicol LC- Provicol- Provicol QM	Calcicur (1093-2974). Calcimol (1097) Calcimol LC (1047-1307) Provicol/ C/QM(1074-1075-1076-1077-1078-2969)



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEGADENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1139-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 JUL 2015

Expediente N° 1-47-15891-13-1

DISPOSICIÓN N°

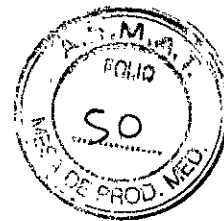
5467

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



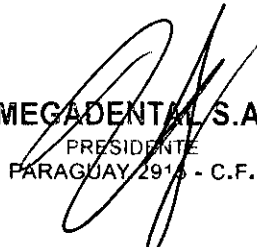
5467




0-8 JUL 2015

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VOCO GMBH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D 27472, Cuxhaven, Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
3. Cementos dentales, Marca: Voco
Modelos: Calcicur (1093 – 2974)
Calcimol (1097)
Calcimol LC (1047-1307)
Provicol / C / QM (1074-1075-1076-1077-1078-2969)
4. N° de lote:
5. Fecha de Vto:
6. Fecha de fabricación:
7. Ver instrucciones de uso n el interior del envase
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Almacenar a temperatura ente 15°C y 23°C
10. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-40
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M:N: 11.484




5467



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: VOCO GMBH – Anton-Flettner-Str. 1-3, D 27472, Cuxhaven, Alemania
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
3. Cementos dentales, Marca: Voco
Modelos: Calcicur (1093 – 2974)
Calcimol (1097)
Calcimol LC (1047-1307)
Provicol / C / QM (1074-1075-1076-1077-1078-2969)
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Almacenar a temperatura ente 15°C y 23°C
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-40
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5467



INSTRUCCIONES DE USO (PROVICOL):

Cemento sin eugenol con hidróxido de calcio.

Modo de aplicación:

Dispensar cantidades iguales de base y catalizador en un bloque de mezcla de papel no absorbente. Mezclar durante 20 segundos con espátula de metal inoxidable o de material plástico. Aplicar una capa fina en la corona o puente provisional y fijarlo al diente preparado. El tiempo de trabajo es de aproximadamente 90-120 segundos. Eliminar excesos luego de 3-5 minutos de colocado en la boca. El tiempo de fraguado en boca es de 4-6 minutos.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza como cemento provisional para la fijación y sellado provisional de pequeñas cavidades oclusales.

Utilizar a temperatura ambiente (aproximadamente 18° C - 23° C). A temperaturas más bajas se prolongará el tiempo de trabajo.

En caso de exposición pulpar o escaso espesor de dentina, se recomienda aplicara una protección pulpar.

La sensibilidad de los muñones puede ser reducida por la aplicación de preparados desensibilizantes. Antes de la fijación definitiva eliminar completamente estos preparados. No utilizar productos que contengan eugenol.

En el caso de grandes superficies, o sellados provisionales a largo tiempo se recomienda utilizar un cemento más duro.

Los residuos de eliminan fácilmente con spray refrigerante.


Cerrar los tubos después de usarlos.


Presentación:

-Pomos base x 25g y catalizador x 25g.

-Pack 5 x 2 pomos base 25g y catalizador 25g.

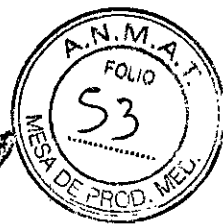
1


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 7915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



467



INSTRUCCIONES DE USO (Provicol C):

Cemento sin eugenol con hidróxido de calcio..

Modo de aplicación:

Colocar el cartucho en el dispensador correspondiente. Colocar cánula de mezcla y dar una vuelta de 90°. Al presionar la palanca el material se mezcla automáticamente en la cánula en la proporción exacta. Aplicar una capa fina en la corona o puente provisional y fijarlo al diente preparado. El tiempo de trabajo es de aproximadamente 60 segundos. Eliminar excesos luego de 3-5 minutos de colocado en la boca. El tiempo de fraguado en boca es de 4-6 minutos.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza como cemento provisional para la fijación y sellado provisional de pequeñas cavidades oclusales.

Dejar la cánula de mezcla utilizada sobre el cartucho luego de su uso. Sustituirla por una nueva cánula antes de la próxima aplicación.

Utilizar a temperatura ambiente (aproximadamente 18° C - 23° C). A temperaturas más bajas se prolongará el tiempo de trabajo.

En caso de exposición pulpar o escaso espesor de dentina, se recomienda aplicara una protección pulpar.

La sensibilidad de los muñones puede ser reducida por la aplicación de preparados desensibilizantes. Antes de la fijación definitiva eliminar completamente estos preparados. No utilizar productos que contengan eugenol.

En el caso de grandes superficies, o sellados provisionales a largo tiempo se recomienda utilizar un cemento más duro.

Los residuos de eliminan fácilmente con spray refrigerante.

Presentación:

-Cartucho 2x65grs, puntas de mezcla.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2015 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



467



INSTRUCCIONES DE USO (Provicol QM):

Cemento sin eugenol con hidróxido de calcio.

Modo de aplicación:

Quitar el cierre de la jeringa Quickmix girando 90° en sentido contrario a las agujas del reloj. Colocar cánula de mezcla girando 90° en sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla al colocarlo en la cánula. Aplicar una capa fina en la corona o puente provisional y fijarlo al diente preparado. El tiempo de trabajo es de aproximadamente 60 segundos. Eliminar excesos luego de 3-5 minutos de colocado en la boca. El tiempo de fraguado en boca es de 4-6 minutos.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza como cemento provisional para la fijación y sellado provisional de pequeñas cavidades oclusales.

Utilizar a temperatura ambiente (aproximadamente 18° C - 23° C). A temperaturas más bajas se prolongará el tiempo de trabajo.

En caso de exposición pulpar o escaso espesor de dentina, se recomienda aplicara una protección pulpar.

La sensibilidad de los muñones puede ser reducida por la aplicación de preparados desensibilizantes. Antes de la fijación definitiva eliminar completamente estos preparados. No utilizar productos que contengan eugenol.

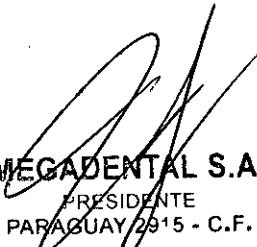
En el caso de grandes superficies, o sellados provisionales a largo tiempo se recomienda utilizar un cemento más duro.


Los residuos de eliminan fácilmente con spray refrigerante.

Presentación:

-Jeringa Quickmix x 5 ml, puntas de mezcla.

|


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



546



INSTRUCCIONES DE USO (Calcicur)

Pasta de hidróxido de calcio con base acuosa, radiopaca.

Modo de aplicación:

Limpiar correctamente la pieza dentaria y luego aplicar el producto en finas capas hasta alcanzar el espesor deseado. Secar con jeringa de aire. Finalmente, colocar el relleno de base y la obturación.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Protección pulpar directa e indirecta. Revestimiento como base de restauraciones. Obturación temporaria de conductos radiculares.

No utilizar como obturación o fijación definitivas.

No usar pasta ya endurecida.

Cerrar los pomos luego de dosificar la pasta.

La conservación impropia puede causar la separación de la pasta.

El hidróxido de calcio tiene un efecto cauterizante sobre la piel y la mucosa.

Evite el contacto con los ojos.

Presentación:

- Jeringa x 2 ml

INSTRUCCIONES DE USO (Calcimol)

Pasta de hidróxido de calcio, autopolimerizable, radiopaca.

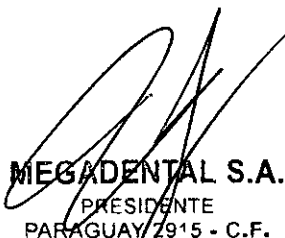
Modo de aplicación:


Mezclar cantidades iguales de la pasta base y catalizador durante 10 segundos. Aplicar en la cavidad.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza como recubrimiento pulpar indirecto y como relleno de base para todos los materiales de obturación dentales.

f


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5467



Calcimol contiene hidróxido de calcio, salicilato, tungsteno de calcio, N-etiloluol de sulfonamida. No utilizar en pacientes que tienen alergias conocidas o hipersensibilidades contra estos componentes. Utilizar a temperatura ambiente. Temperaturas más elevadas y humedad del aire aceleran el proceso de fraguado.

Aguardar el fraguado antes de colocar el material de restauración.

No utilizar como obturación provisional o único relleno de base.

En caso de temperatura baja se solidifica el catalizador, por eso, para su utilización dejar alcanzar temperatura ambiente.

Calcimol tiene un efecto muy alcalino, evitar el contacto con los ojos (mucosas).

Cerrar bien los pomos luego del uso, sin confundir los tapones de ambos recipientes.

Evitar la influencia de humedad.

Presentación:

-Base 13 gr., catalizador 11 gr.

INSTRUCCIONES DE USO (Calcimol LC):

Material monocomponente, radiopaco y fotopolimerizable con hidróxido de calcio.

Modo de aplicación:

Secar la superficie. Se puede aplicar Calcimol LC directamente desde la jeringa. De los pomos, aplicar cantidad necesaria sobre un bloque de mezcla y aplicarla con un instrumento adecuado. En caso que el relleno de base tenga un grosor de más de 1 mm, aplicar en capas polimerizando cada una de ellas durante 40-60 segundos. Polimerizar Calcimol LC con una lámpara halógena, lo más cercano a la superficie del material (aproximadamente 1 – 2 mm). Eliminar el excedente de material con instrumental rotatorio y aplicar la obturación.

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se utiliza para realizar recubrimiento pulpar, como relleno de restauraciones y como protector en la técnica de grabado ácido.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



5467



Calcimol LC contiene hidróxido de calcio, TEGDMA, BHT, UDMA, y amino. No utilizar este material en casos de alergias conocidas a estos componentes.

Aplicar sobre superficies secas y libres de contaminación.

Se recomienda aislamiento permanente en los bordes cervicales y proximales.

Se recomienda aplicar un agente de separación sobre Calcimol LC en aquellos casos que se apliquen sobre él materiales para coronas y puentes, materiales para sellados provisionales basados en metacrilato y ciertos materiales de impresión (por ejemplo: poliéter), que pueden resultar en la eliminación del material de base.

Por la consistencia de Calcimol LC no es posible eliminar el material excedente con una sonda, según las circunstancias se desprende el relleno de base completamente, utilizar para ello instrumental rotatorio.

Eugenol y otras contaminaciones (por ejemplo: timol) impiden la polimerización. Por eso evitar el contacto con estos materiales.

Un tiempo de polimerización demasiado corto y una intensidad de luz insuficiente llevan a cabo una polimerización incompleta.

Presentación:

-Pomos 2x5g

-Jeringa 2x2ml, cánula de aplicación

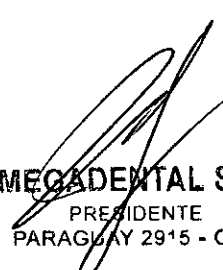
VIDA UTIL


Calcicur, calcimol: 24 meses

Calcimol LC: 24 meses pomo y 36 meses jeringa

Provicol, Provicol C, Provicol QM: 36 meses

✓


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484