



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5955

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003492-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5955

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.- 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 Sci Pharm, nombre descriptivo Cemento de Ionómero de vítreo y nombre técnico Cemento, Dental de Ionómero de Vidrio, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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 74 y 75 a 80 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 1139-49, 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5955


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , 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 1-47-0000-003492-10-1

DISPOSICIÓN Nº

5955

dm

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



5955



22 JUL 2015

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO - MEGAFILL

### Introducción

Los cementos de ionómero vítreo han ganado un lugar importante en la odontología gracias a su adhesión química a la estructura dentaria, a la acción cariostática por la capacidad de liberar flúor y a su biocompatibilidad. Estas propiedades permiten su utilización como material restaurador, base o relleno de cavidades y cementado de pernos, coronas, puentes y brackets.

Megafill es un ionómero vítreo para restauraciones, de curado convencional (autocurado).

### Indicaciones de uso

Lesiones de caries de Clase V, caries radicular y como material restaurador intermedio o temporario. También puede ser utilizado en aquellas situaciones clínicas donde por razones de imposibilidad de aislamiento absoluto no pueden utilizarse resinas compuestas.

Debe tenerse en cuenta la protección pulpar, es decir, no aplicar directamente sobre dentina cercana a la pulpa o sobre pulpa expuesta.

### Modo de aplicación:

Tanto los tiempos de trabajo y de fraguado, como las propiedades físicas de los ionómeros vítreos, dependen de la relación polvo/líquido y de las condiciones de mezcla y almacenamiento. Por lo tanto, las siguientes instrucciones deben seguirse cuidadosamente.

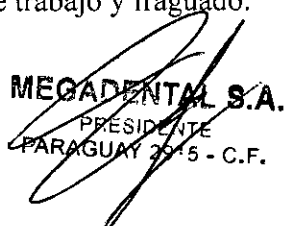
Relación polvo/líquido 1:1


1. Agitar bien el frasco de polvo antes de dispensar.
2. Con el envase de líquido posicionado en forma vertical con el pico hacia abajo para evitar la incorporación de aire, presionar levemente el envase. Dispensar 1 gota de líquido sobre una loseta de vidrio o pad no absorbente.
3. Dispensar 1 medida de polvo utilizando previamente el inserto rasurador provisto en el envase.
4. Con una espátula metálica o plástica, incorporar el polvo al líquido por lo menos en 2 porciones, sin superar los 30-40 segundos de mezcla.
5. Colocar el material en la cavidad sin demora, constatando que la mezcla tenga aspecto brillante, lo que asegura la presencia de carboxilos libres para lograr adhesión química a la estructura dentaria.
6. Quitar excesos y mantener la superficie seca hasta que se complete el fraguado inicial.
7. Proteger la superficie del ionómero vítreo de la humedad, hasta que se complete la reacción de fraguado.

### Importante

Debido a que la dosificación del polvo y del líquido no es muy precisa, el operador debe juzgar si la consistencia es la adecuada. Tener presente que una mayor cantidad de polvo acorta los tiempos de trabajo y fraguado.

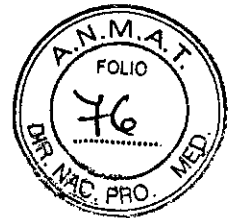
↓

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2515 - C.F.

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5955



Los tiempos indicados corresponden a una temperatura ambiente de 23°C (73°F). A temperaturas más elevadas, se acortan los tiempos de trabajo y de fraguado, y lo inverso para temperaturas inferiores.

Tiempos

Tiempo de trabajo (incluye el tiempo de mezcla) 2 minutos (+/- 15 seg.)

Tiempo de fraguado (desde el inicio de la mezcla) 4 minutos (+/- 30 seg.)

Almacenamiento

Debe almacenarse en un lugar seco, para proteger de la humedad, a temperatura no mayor a 24°C (75°F). Bajo tales condiciones, la vida útil es de 3 años. No debe ser utilizado luego de su fecha de caducidad.

Fabricado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina

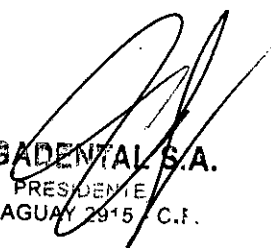
Director Técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11.484


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-49

CM



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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5955



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO - MEGALINER

### Introducción

Los cementos de ionómero vítreo han ganado un lugar importante en la odontología gracias a su adhesión química a la estructura dentaria, a la acción cariostática por la capacidad de liberar flúor y a su biocompatibilidad. Estas propiedades permiten su utilización como material restaurador, para base o relleno de cavidades y para el cementado de pernos, coronas, puentes y brackets.

Megaliner es un ionómero vítreo para bases cavitarias, de curado convencional (autocurado).

### Indicaciones de uso

Como material de base o relleno de cavidades que serán restauradas con amalgama o resinas compuestas. Puede utilizarse para relleno de socavados.

Debe tenerse en cuenta la protección pulpar, es decir, no aplicar directamente sobre dentina cercana a la pulpa o sobre pulpa expuesta.

### Modo de aplicación:

Tanto los tiempos de trabajo y de fraguado, como las propiedades físicas de los ionómeros vítreos, dependen de la relación polvo/líquido y de las condiciones de mezcla y almacenamiento. Por lo tanto, las siguientes instrucciones deben seguirse cuidadosamente.

Relación polvo/líquido 1:1

1. Agitar bien el frasco de polvo antes de dispensar.
2. Con el envase de líquido posicionado en forma vertical con el pico hacia abajo para evitar la incorporación de aire, presionar levemente el envase. Dispensar 1 gota de líquido sobre una loseta de vidrio o pad no absorbente.
3. Dispensar 1 medida de polvo utilizando previamente el inserto rasurador provisto en el envase.
4. Con una espátula metálica o plástica, incorporar el polvo al líquido por lo menos en 2 porciones, sin superar los 30-40 segundos de mezcla.
5. Colocar el material en la cavidad sin demora, constatando que la mezcla tenga aspecto brillante, lo que asegura la presencia de carboxilos libres para lograr adhesión química a la estructura dentaria.
6. Quitar excesos y mantener la superficie seca hasta que se complete el fraguado inicial.
7. Proteger la superficie del ionómero vítreo de la humedad, hasta que se complete la reacción de fraguado.

cu

1

MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2916 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5955



Importante

Debido a que la dosificación del polvo y del líquido no es muy precisa, el operador debe juzgar si la consistencia es la adecuada. Tener presente que una mayor cantidad de polvo acorta los tiempos de trabajo y fraguado.

Los tiempos indicados corresponden a una temperatura ambiente de 23°C (73°F). A temperaturas más elevadas, se acortan los tiempos de trabajo y de fraguado, y lo inverso para temperaturas inferiores.

Tiempos

Tiempo de trabajo (incluye el tiempo de mezcla) 2 minutos 30 segundos (+/- 30 seg.)

Tiempo de fraguado (desde el inicio de la mezcla) 5 minutos (+/- 30 seg.)

Almacenamiento

Debe almacenarse en un lugar seco, para proteger de la humedad, a temperatura no mayor a 24°C (75°F). Bajo tales condiciones, la vida útil es de 3 años. No debe ser utilizado luego de su fecha de caducidad.

Fabricado por Megadental S.A

Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina

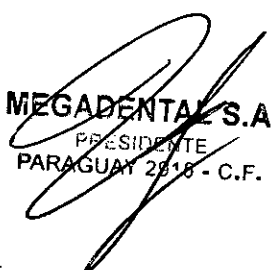
Director Técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11.484


Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-49

cc /

f

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5955



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO – MDCEM

### Introducción

Los cementos de ionómero vítreo han ganado un lugar importante en la odontología gracias a su adhesión química a la estructura dentaria, a la acción cariostática por la capacidad de liberar flúor y a su biocompatibilidad. Estas propiedades permiten su utilización como material restaurador, para base o relleno de cavidades y para el cementado de pernos, coronas, puentes y brackets.

MDcem es un ionómero vítreo para cementado, de curado convencional (autocurado).

### Indicaciones de uso

Cementado de pernos, postes, incrustaciones, coronas, puentes, bandas y brackets  
Debe tenerse en cuenta la protección pulpar, es decir, no aplicar directamente sobre dentina cercana a la pulpa o sobre pulpa expuesta.

### Modo de aplicación:

Tanto los tiempos de trabajo y de fraguado, como las propiedades físicas de los ionómeros vítreos, dependen de la relación polvo/líquido y de las condiciones de mezcla y almacenamiento. Por lo tanto, las siguientes instrucciones deben seguirse cuidadosamente.

#### Relación polvo/líquido 1:2

- 1 Agitar bien el frasco de polvo antes de dispensar.
- 2 Con el envase de líquido posicionado en forma vertical con el pico hacia abajo para evitar la incorporación de aire, presionar levemente el envase. Dispensar 2 gotas de líquido sobre una loseta de vidrio o pad no absorbente.
- 3 Dispensar 1 medida de polvo utilizando previamente el inserto rasurador provisto en el envase.
- 4 Con una espátula metálica o plástica, incorporar el polvo al líquido por lo menos en 2 porciones, sin superar los 30-40 segundos de mezcla.
- 5 Colocar el material en la cavidad sin demora, constatando que la mezcla tenga aspecto brillante, lo que asegura la presencia de carboxilos libres para lograr adhesión química a la estructura dentaria.
- 6 Quitar excesos y mantener la superficie seca hasta que se complete el fraguado inicial.
- 7 Proteger la superficie del ionómero vítreo de la humedad, hasta que se complete la reacción de fraguado.

### Importante

Debido a que la dosificación del polvo y del líquido no es muy precisa, el operador debe juzgar si la consistencia es la adecuada. Tener presente que una mayor cantidad de polvo acorta los tiempos de trabajo y fraguado.

↓

MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2975 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484





5955



Los tiempos indicados corresponden a una temperatura ambiente de 23°C (73°F). A temperaturas más elevadas, se acortan los tiempos de trabajo y de fraguado, y lo inverso para temperaturas inferiores.

Tiempos

Tiempo de trabajo (incluye el tiempo de mezcla) 3 minutos (+/- 30 seg.)

Tiempo de fraguado (desde el inicio de la mezcla) 7 minutos (+/- 30 seg.)

Almacenamiento

Debe almacenarse en un lugar seco, para proteger de la humedad, a temperatura no mayor a 24°C (75°F). Bajo tales condiciones, la vida útil es de 3 años. No debe ser utilizado luego de su fecha de caducidad.

Fabricado por Megadental S.A.

Paraguay 2915/17 – CABA – Argentina

Director Tecnico: Farmaceutica Adriana Ruth Weisstaub – MN 11.484

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-49

*cy*

*f*

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

*Adriana Weisstaub*  
**ADRIANA WEISSTAUB**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



5955




## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Megadental S.A. -Paraguay 2915/17 - CABA -Argentina
2. Cemento de ionómero vítreo - Marca: Sci Pharm.  
Modelos: Megafill, Megaliner, MDcem.
3. Lote N°
4. Fecha de Vto.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Director técnico: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub- MN 11484.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1139-49

f

CC

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

  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-003492-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5955** y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: Cemento de Ionómero de vítreo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704-Cemento, Dental de Ionómero de Vidrio.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sci Pharm

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se lo utiliza para Lesiones de caries de clase V, caries radicular y como material restaurador intermedio o temporario. También puede ser utilizado en aquellas situaciones clínicas donde por razones de imposibilidad de aislamiento absoluto no pueden utilizarse resinas compuestas.

Modelo/s: Megafill

Megaliner

MDcem

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja con: 1 frasco de Ionomero Polvo x 10grs., 1 frasco de Ionomero Líquido x 10ml., 1 cuchara para polvo y 1 block de hojas para espatulado.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

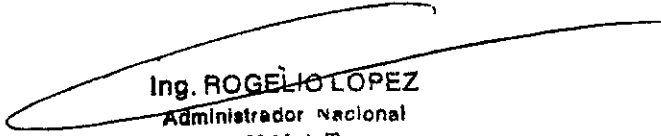
Nombre del fabricante: Megadental S.A.

Lugar/es de elaboración: Paraguay 2915/17, CABA, Argentina.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1139-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5955**



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