



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 10345**

**BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1419/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Muntal SA 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°**

**10345**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Master-Dent, nombre descriptivo Cemento dental y nombre técnico Cemento dental, de acuerdo con lo solicitado por Muntal 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 9 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-1, 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 N° 10345**

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 N° 1-47-1419-13-3

DISPOSICIÓN N° **10345**

dm

f

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

1 0 3 4 5 3 0 NOV. 2015



# **ANEXO III.B de la DISP. ANMAT 2318/02 (TO 2004)**

## **INFORMACIONES DE LOS ROTULOS**

### **1. REQUISITOS GENERALES**

- 1.1. La información que consta en el rótulo y en las instrucciones de uso están escritas en el idioma español.
- 1.2. Los productos incluyen en su envase las instrucciones de uso.
- 1.3. Las informaciones necesarias están detalladas y representadas en forma de símbolos en el envase externo.

### **2. ROTULOS**

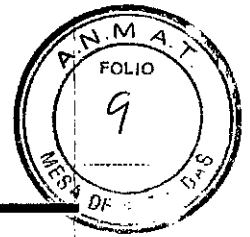
El modelo del rótulo que es aplicado directamente sobre el envase del producto médico contiene la siguiente información:

- 2.1. Razón social y dirección del fabricante y del importador.
- 2.2. El rótulo contiene la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
- 2.3. El rótulo contiene el número de lote precedido por la palabra Lot.
- 2.4. El rótulo contiene la fecha de vencimiento del producto que va precedida por la leyenda Fecha de vencimiento.
- 2.5. El rótulo contiene las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- 2.6. El rótulo contiene instrucciones especiales para uso de productos médicos: Leer instrucciones de uso.
- 2.7. El rótulo contiene el símbolo de advertencia y/o precaución.

MUNTA S.A.  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LONDORO  
FARMACEUTICO  
A. N. Nº 10676 M. F. Nº 14003  
DIRECTOR TECNICO

10345



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*  
**DENTONICS Inc.**  
2833 Tophill Road  
Monroe, NC 28110  
Estados Unidos

*Importado por:*  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

# **MASTER-DENT®**

## **CEMENTO DE FOSFATO ZINC**

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

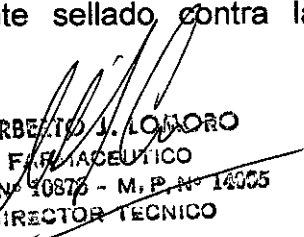
**“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420- 01”**

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

El cemento de fosfato Zinc es un agente de cementación universal. Tiene la ventaja de tener buenas características de manejabilidad y una longevidad probada en la cavidad oral, cuando se utiliza para la cementación de restauraciones bien planificadas y bien adaptadas.

El cemento de fosfato Zinc presenta excelente imbricación mecánica con la dentina y el metal. Proporciona un excelente sellado contra la microfiltración.

MUNTAL S.A.  
  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

  
NORBERTO J. LOMORO  
FARMACEUTICO  
M. N. N° 10876 - M. P. N° 14065  
DIRECTOR TECNICO

10345



## INDICACIONES DE USO

Recomendado para todos los tipos de cementación, en el caso de incrustaciones, coronas, puentes, pernos entre conductos. Indicado también para obliterar la entrada del conducto y forrar las cavidades profundas que serán restauradas con amalgama.

## CONTRAINDICACIONES

- El cemento no se debe usar en pacientes con conocidos antecedentes de alergia o de sensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. En el caso de que ocurran reacciones de alergia o sensibilidad suspenda el uso del producto inmediatamente y aconseje a su paciente a consultar un médico. El líquido puede causar quemaduras. Evite el contacto con los tejidos blandos o con la piel. En caso de contacto retire inmediatamente el material con algodón embebido en agua.

## ADVERTENCIAS

- No utilizar el producto después de su fecha de validez.
- No lo use si el envase está dañado o abierto.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- No reutilizar los restos o residuos de los materiales utilizados.

## PRECAUCIONES

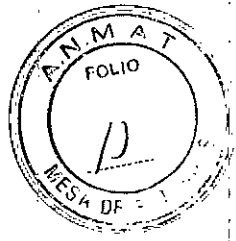
- El líquido y el cemento preparado pueden ser corrosivos. Evite el contacto con los tejidos moles o con la piel. En caso de contacto retire inmediatamente el material con algodón hidrófilo embebido en agua y enjuague con agua.
- Evite el contacto con los ojos. En el caso de contacto con los ojos lave con agua en abundancia y acuda al médico.
- Este producto sólo puede ser usado por un odontólogo y exclusivamente para las aplicaciones descritas en las Instrucciones de Uso correspondientes.

MUNTA S.A.  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

ROBERTO C. LOMORO  
FARMACEUTICO  
A. N. N.º 10876 - M. P. N.º 14035  
DIRECTOR TECNICO

## MODO DE USO DEL PRODUCTO

10345



1. Usar placa fría y una espátula que no sea corrosiva.
2. Dispensar el líquido deseado sobre la placa, esto debe hacerse justo antes de la mezcla. La botella debe permanecer bien cerrada en todo momento.
3. Utilizar 1,4 g de polvo por 0,5 ml de líquido para una combinación adecuada. (usar una cucharada de polvo para 2-3 gotas de líquido).
4. Divida el polvo en cuatro porciones iguales. Dividir una de estas porciones en dos partes. Luego divida una de las octavas porciones en dos partes.
5. Espatular una de las porciones decimosextas en todo el líquido durante 10 segundos. Agregar la otra decimosexta parte y mezclar durante 10 segundos. Agregue la porción octava y mezclar 10 segundos.

Añadir consecutivamente dos de las porciones restantes. Espatular 15 segundos después de cada adición.

6. Añadir la última porción y mezclar 30 segundos. Esto dará un tiempo total de mezclado de 90 segundos. Las adiciones sucesivas del polvo al líquido permitirán la incorporación de más polvo dando un cemento fuerte e insoluble.
7. La placa debe ser refrigerada justo antes de dispensar el líquido y mezcla.
8. La condensación que probablemente se produzca en la losa no afectará a la calidad del cemento.

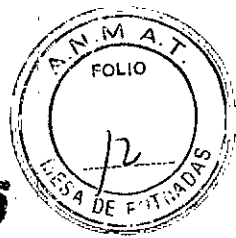
## ALMACENAMIENTO

Estos productos se deben conservar a una temperatura entre 4° C y 30°C. Después del uso mantener los frascos bien cerrados. No someter a temperaturas elevadas. En estas condiciones conservan su validez hasta 3 años después de su fabricación.

No utilizar los productos después de la fecha de vencimiento.

MONTAL S.A.  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

ROBERTO L. LIZOAR  
FARMACÉUTICO  
A. N. N.º 20876 - A. P. N.º 14025  
DIRECTOR TÉCNICO




10345

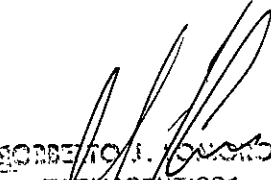
MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@ciudad.com.ar](mailto:muntal@ciudad.com.ar)

### Leer las instrucciones de Uso

MUNTAL S.A.  
  
HECTOR M. JUSID  
PRESIDENTE

  
ROBERTO L. QUARES  
FARMACUTICO  
M. N. N° 10870 - M. P. N° 14935  
DIRECTOR TECNICO







Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1419-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1.0.3.4.5**, de acuerdo con lo solicitado por Muntal 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 dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 Cemento dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Master-Dent.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para todos los tipos de cementación, en el caso de coronas, puentes y pernos entre conductos. Indicado también para obliterar la entrada del conducto y forrar las cavidades dentales profundas que serán restauradas con amalgama.

Modelo/s: Cemento de fosfato de zinc (32G/17,5 ML)

Cemento de fosfato de zinc (100G/55 ML)

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 32G/17,5 ML y 100G/55 ML

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

Nombre del fabricante: Dentonics Inc.

Lugar/es de elaboración: 2833 Tophill Road, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

Se extiende a Muntal S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **30 NOV. 2015** ..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**10345**

↓

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