



DISPOSICIÓN Nº

2337

**Ministerio de Salud**

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

BUENOS AIRES, **22 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13133/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLUS DENTAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N°

2337

**Ministerio de Salud**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca HERAEUS, nombre descriptivo resina composite fotopolimerizable y nombre técnico cemento dental compuesto de resinas, de acuerdo lo solicitado por PLUS DENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1098-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N° 2337

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13133/12-7

DISPOSICIÓN N°

2337

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2337**.....

Nombre descriptivo: Resina composite fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-16-707- cemento dental compuesto por resinas.

Marca del producto médico: HERAEUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de dientes anteriores y posteriores, proximales y oclusales, carillas, cementación de fragmentos dentarios.

Modelo/s:

CHARISMA: jeringas prellenadas de 4 gramos, de 1 gramo, Charisma PLT unidosis de 0.25 gramos.

CHARISMA OPAL: jeringas prellenadas de 4 gramos.

CHARISMA OPAL FLOW: jeringas prellenadas de 1.8 gramos.

CHARISMA DIAMOND: jeringas prellenadas de 4 gramos.

Periodo de vida útil: 42 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GMBH.

Lugar/es de elaboración:

1- Alte Heerstr. / Geb. B 802 41538 Dormagen, Alemania.

2- Grüner Weg 11 D-63450 Hanau, Alemania.

Expediente N° 1-47-13133/12-7

DISPOSICIÓN N°

**2337**

Dr. OTTO A. OSSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2337.....

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2334



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Resina Compósito fotopolimerizable.

MARCA: HERAEUS

MODELO: CHARISMA, CHARISMA OPAL, CHARISMA OPAL FLOW, CHARISMA DIAMOND.

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por HERAEUS KULZER GmbH

1. Alte Heerstr. / Geb. B802 41538 Dormagen ALEMANIA. O
2. Grüner Weg 11, D-63450 Hanau ALEMANIA

NUMERO DE LOTE: xxx      FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

autorizado por ANMAT PM-1098-164

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

- Temperatura de almacenamiento 5°C-25° C,
- No exponer a la luz solar directa
- Conservar en lugar seco
- Almacenar en su envase original bien tapado, en un área bien ventilada y de poco tránsito a temperatura ambiente, alejada de fuentes de calor, humedad, y/o agentes reductores (aminas, etc.).

Contenido de cada producto y presentación: XX

**PLUS DENTAL S.A.**

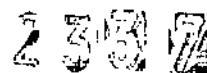
ENRIQUE BEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 USA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

Resina Compósito fotopolimerizable.

MARCA: HERAEUS

MODELO: CHARISMA, CHARISMA OPAL, CHARISMA OPAL FLOW, CHARISMA DIAMOND.

Producto Médico Importado por: PLUS DENTAL SA, MARCELO T. DE ALVEAR 1962. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por HERAEUS KULZER GmbH

1. Alte Heerstr. / Geb. B802 41538 Dormagen ALEMANIA.
2. Grüner Weg 11, D-63450 Hanau ALEMANIA

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por ANMAT PM-1098-164

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

Descripción detallada del Producto Médico: Resina Compósito fotopolimerizable CHARISMA / HERAEUS.

Charisma es una resina micro híbrida, radiopaca, fotopolimerizable, con propiedades de fluorescencia y opalescencia, con alto poder de pulimento y con varias opciones de colores y translucidez. Es un material restaurador estético utilizado para restauraciones de dientes anteriores y posteriores.

Charisma fue cuidadosamente elaborada para reproducir, con riqueza de detalles, el policromatismo de los dientes, permitir mayor tiempo de trabajo (reducida sensibilidad a la luz) y excelentes propiedades mecánicas.

La distribución del tamaño de las partículas permite un relleno adecuado de la resina contribuyendo para su elevada resistencia mecánica y al desgaste, características necesarias para restauraciones en dientes posteriores, y facilidad de pulido generando una restauración con superficie lisa y de alto brillo para uso en dientes anteriores

A diferencia de Charisma y Charisma opal, Charisma opal flow es un composite fluido nano híbrido y el Charisma Diamond por su tamaño de partícula se trata de un nano relleno.

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1122AAD - Tel/Fax (011) 5256-1000 / (011) 5278-6225

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE ROSALES  
PRESIDENTE

**KARINA A. BORRI**

MAT. N° 12.061 LBA



2337

*La composición:*

1. Charisma: fabricado a base de bis-metacrilato de vidrio y 58 % de su volumen son partículas de relleno de vidrio de fluoruro de aluminio de bario (0.02-2micrones) y dióxido de silicio (0.02-0.07 micrones).

Detalle: bisfenol dimetacrilato 14%, trietilenglicol dimetacrilato 7%, vidrio aprox. 73%. Dióxido de silicona: 6% materiales auxiliares : pigmentos, estabilizantes calalizadores etc, cantidad neccsaria.

2. Charisma opal: fabricado a base de bis-metacrilato glicidil (BIS-GMA)de vidrio y 58 % de su volumen son partículas de relleno de vidrio de fluoruro de aluminio de bario (0.02-2micrones) y dióxido de silicio (0.02-0.07 micrones).

Detalle: bisfenol glicidil dimetacrilato 14%, trietilenglicol dimetacrilato 7%, vidrio aprox. 73%. Dióxido de silicona: 6% materiales auxiliares : pigmentos, estabilizantes calalizadores etc, cantidad necesaria.

3. Charisma Opal Flow esta compuesto por monómeros de metacrilato multifuncionales (UDMA, EBADMA) y contiene aproximadamente el 65 % por peso o el 41 % por volumen de materiales de obturación inorgánicos como el vidrio de silicato de Ba-Al-F, el YbF<sub>3</sub> y el SiO<sub>2</sub>. El tamaño de partícula del material de obturación es de 0,02 µm a 5 µm.

4. Charisma diamond: se compone de TCD-DI-HEA(cloruro de titanio, metilen naftaleno) y UDMA (uretano di metacrilato) contiene 64% de relleno por volumen 5 nano a 20 micrones. Vidrio de aluminio de vario y nanopartículas discretas.

Detalle: TCD- di-HEA 12%, UMDA 4%, vidrio aprox. 73%. Dióxido de silicona: 6% materiales auxiliares : pigmentos, estabilizantes calalizadores etc, cantidad neccsaria.

*Indicación, finalidad al que se destina el PM:*

Charisma está indicada para:

- Restauraciones de dientes anteriores y posteriores, permitiendo la reproducción de las características ópticas de la estructura dentaria.
- Restauraciones oclusales, proximales y ocluso-proximales de tamaño pequeño y medio;
- Restauraciones de dientes anteriores clase III, IV y V
- Carillas en resina compuesta;
- Cementación de fragmentos de dientes
- Reducir y/o cerrar diastemas
- Corregir y/o alterar la forma de uno o varios dientes
- Defectos estructurales: amclogénesis imperfecta, hipoplasias de esmalte, lesiones cervicales no cariosas
- Para corregir y/o alterar la proporción ancho y/o largo de lo(s) diente(s)

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN

PRINAA BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12 CE: UBA





2337



- Restauraciones de dientes deciduos
- Corregir y/o alterar el color de una parte o de todo el diente.

#### Método de aplicación CHARISMA OPAL FLOW/CHARISMA OPAL

La selección del tono debería realizarse utilizando la guía de tonalidades de Charisma Opal antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.

1. Elimine las caries y proteja las estructuras dentales duras de acuerdo con las directrices generales para las obturaciones adhesivas. A continuación, limpie y seque la cavidad.
2. Según las instrucciones del fabricante, debe aplicarse un sistema adhesivo de calidad (p. ej., iBondR Self Etch, iBondR Total Etch) al esmalte y a la dentina antes de introducir el material de obturación. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.
3. Aplique Charisma Opal Flow en capas finas (max. 2 mm, Baseline max. 1 mm) a la cavidad. Al aplicar Charisma Opal Flow, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Si es necesario, elimine las burbujas de aire mediante una sonda antes de la polimerización.
4. Polimerice cada capa con una lámpara de foto polimerización adecuada (p. ej., TransluxR Power Blue) durante 20 s (potencia de luz: > 550 mW/cm<sup>2</sup>).

#### CHARISMA OPAL FLOW 20 SEGUNDOS DE POLIMERIZACION.

CHARISMA OPAL: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CO, 20 SEGUNDOS. colores /tonalidades: A4, BL, OD, OL, OM. 40 SEGUNDOS DE POLIMERIZACION.

Si se usan lámparas de foto polimerización por arco de plasma, el tiempo de polimerización suele poderse reducir en un 25 %. Si se usan lámparas de foto polimerización LED (diodos emisores de luz), deben respetarse los tiempos de polimerización especificados para la polimerización con unidades halógenas, siempre que pueda garantizarse el contacto directo entre la fuente de luz y el composite. Si la intensidad luminosa se sitúa por debajo de 550 mW/cm<sup>2</sup>, se recomienda aumentar el tiempo en un 50 %. Cabe destacar que la intensidad y el espectro emitido por las lámparas de polimerización pueden variar enormemente. Así pues, todos los tiempos de polimerización especificados son tiempos mínimos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la lámpara para obtener más información y compruebe la funcionalidad in vitro antes de usarla en pacientes.

#### Modo de aplicación: CHARISMA/CHARISMA DIAMOND

Antes del tratamiento se recomienda limpiar la zona a tratar con una pasta exenta de flúor. Selección del color apropiado a través de la guía de colores, dicha selección se debe realizar antes de cualquier tratamiento y mientras los dientes estén todavía húmedos y presenten su color natural. Para aplicar el material se recomienda la utilización de instrumentos Plasmocoat de Heraeus Kulzer, instrumentos de Wironit o de material sintético resistente a la abrasión.

#### PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad de Buenos Aires - C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BURRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA.



23317



1. Preparación de la cavidad según los procedimientos habituales para preparos adhesivos. A continuación limpiar la cavidad y secarla. Se recomienda la utilización de dique de goma.
2. Antes de colocar el material de restauración en la cavidad se debe aplicar un sistema de adhesión adecuado (p.ej. GLUMA® Comfort Bond, GLUMA® Solid Bond, iBond® Self Etch de Heraeus Kulzer). Evitar contaminación por saliva.
3. Cavidades clase I-II y cavidades clase V: Aplicar CHARISMA® en capas finas (max. 2 mm) en las cavidades y adaptar cuidadosamente a las paredes de las cavidades. De presentarse decoloraciones fuertes, se puede aplicar una base de colores opacos de CHARISMA®
4. Clases clase III-IV: En cavidades en dientes anteriores, frecuentemente se requiere trabajar en capas con un núcleo opaco. En este caso los colores Opacos de CHARISMA® son especialmente apropiados.

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMA: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, AB2, B3, C2, C3, D3, SL, SL1SL4, SLO, SLT, YB, 20 SEGUNDOS

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMA: colores y tonalidades: A4, C4, OA2, OA3, OA3.5, OB2, 40 SEGUNDOS.

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMADIAMOND: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM 20 SEGUNDOS

TIEMPO DE POLIMERIZACIÓN CHARISMA: colores y tonalidades: A4, C3, D3OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO 40 SEGUNDOS.

*Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:*

*Antes de utilizar el producto por primera vez, realice una inspección visual para comprobar que el producto se encuentra en condiciones y no se encuentre dañado. No utilice productos dañados. Cierre con cuidado la jeringa con el tapón inmediatamente después de su uso. Para evitar los residuos, una vez que haya aplicado el material con la jeringa alivie la presión interna desenroscando el émbolo un cuarto de vuelta. Cuando esté realizando restauraciones grandes o bien restauraciones que requieran mucho tiempo para ser completadas apague temporalmente las luces quirúrgicas superiores u orientelas hacia una zona distinta de la del área de tratamiento para evitar el fraguado prematuro del composite. Los tiempos de polimerización de la luz mencionados, son los tiempos mínimos recomendados para obtener una calidad de restauración y unas propiedades físicas del material óptimas no se debe aplicar tiempos inferiores a los indicados. En caso de preparaciones de cavidades profundas en las proximidades de la pulpa dental o de exposición directa de ésta última cubra localmente la dentina o la exposición con hidróxido de calcio cubierto con cemento de ionómero de vidrio antes de restaurar con Charisma.*

**Precauciones y Contraindicaciones:**

- En casos de reacciones alérgicas al producto debe suspenderse su uso.

**PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires, C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 / Fax: (011) 5278-6225

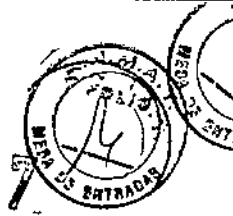
**PLUS DENTAL S.A.**

**ENRIQUE GEDIKIAN**  
PRESIDENTE

**KARINA A. BORRI**  
FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA



233



- Evite la utilización de materiales forradores o provisionales a base de eugenol, pues éstos interfieren en la polimerización del material.
- Evite el contacto de Charisma no polimerizado con la piel, mucosa y ojos.
- Cuando aún no está polimerizado, el producto puede provocar un efecto ligeramente irritante y promover sensibilización debido a los metacrilatos.
- Para su uso utilice guantes adecuados por ej. Latex o nitrilo.

### Efectos Colaterales:

El producto contiene monómeros de metacrilatos que pueden provocar reacciones alérgicas o irritantes leves en pacientes sensibles a estas sustancias. En caso de suceder, suspenda inmediatamente su uso.

### Advertencias:

No utilizar el producto si estuviera fuera del plazo de validez. Para descartar el producto, hágalo siguiendo las normas de su país.

Mantener fuera del alcance de los niños

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Almacenar el producto en temperaturas entre 5 y 25°C.
- Intente mantener el producto expuesto a temperaturas extremas por periodos prolongados a temperaturas mayores que 40°C
- No congele el producto.
- Proteja de la incidencia de la luz solar directa.

Visto los materiales constructivos de los PM, no se exigen límites de humedad relativa (HR) si se mantienen en su envase cerrado, ni exigencias específicas de almacenamiento de presión atmosférica

### Forma de presentación del PM:

#### 1. Charisma:

Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, AB2, B3, C2, C3, C4, CG, D3, DB, I, OA2, OA3, OA3.5, OB2, SL, SL1SL4, SLO, SLT, YB,

Jeringas prellenadas de 1 gramo: A2, OA2

Charisma PLT unidosis de 0,25 gramos: colores y tonalidades: CG, DB, I, OA2, OA3, OA3.5, OB2, SL, SL1, SL4, SLO, SLT, YB, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, C4, D3

#### 2. Charisma opal:

Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, BL, C2, CO, OD, OL, OM.

### **PLUS DENTAL S.A**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI  
FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA



233 :



3. Charisma Opal Flow Jeringas prellenadas de 1.8 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A4, B2, OM, BASE
4. Charisma diamond:  
Jeringas prellenadas de 4 gramos: colores /tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, OL, OM, OD, BL, BXL, OB, CL, AM, CO, YO,

PLUS DENTAL S.A

ENRIQUE GEDICIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

PLUS DENTAL S.A

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13133/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**2337**... y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental 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: Resina composite fotopolimerizable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI-16-707- cemento dental compuesto por resinas.

*J*

Marca del producto médico: HERAEUS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones de dientes anteriores y posteriores, proximales y oclusales, carillas, cementación de fragmentos dentarios.

Modelo/s:

CHARISMA: jeringas prellenadas de 4 gramos, de 1 gramo, Charisma PLT unidosis de 0.25 gramos.

CHARISMA OPAL: jeringas prellenadas de 4 gramos.

CHARISMA OPAL FLOW: jeringas prellenadas de 1.8 gramos.

CHARISMA DIAMOND: jeringas prellenadas de 4 gramos.

Periodo de vida útil: 42 meses.

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HERAEUS KULZER GMBH.

Lugar/es de elaboración:

1- Alte Heerstr. / Geb. B 802 41538 Dormagen, Alemania.

2- Grüner Weg 11 D-63450 Hanau, Alemania.

Se extiende a Plus Dental S.A. el Certificado PM-1098-164 en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2337**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.