



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4570

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3457-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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 el Departamento de Registro.

5, 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.

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.



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4570**

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, RELIANCE, nombre descriptivo, Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales y nombre técnico: Kits de Materiales restauradores dentales para coronas y puentes, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 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-510-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse 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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4570

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- 3457-12-5

DISPOSICIÓN N°

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

4570



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4570.....

Nombre descriptivo: Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733 – Kits de Materiales restauradores dentales para coronas y puentes.

Marca: RELIANCE.

Modelos: DURALAY.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Construcción de puentes y coronas temporales.

Vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Reliance Dental Manufacturing Company.

Dirección del fabricante: 5805 W. 117 Th Place – Alsip IL 60803, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3457-12-5

DISPOSICIÓN N°

  
4570

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4570

Dr. OTTO A. DRASINGHER  
SUB-INTERVENOR  
ANMAT.

4570



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
[dtotecnico@grimbergdentales.com](mailto:dtotecnico@grimbergdentales.com)

## PROYECTO DE RÓTULO

### Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales

**Marca: Reliance**

**Modelo: Duralay**

**Número de lote y vencimiento: Ver envase**  
**Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-72**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

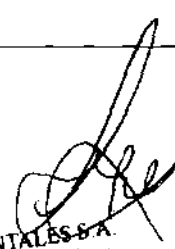
Hecho en Estados Unidos


Elaborado por: RELIANCE DENTAL MANUFACTURING COMPANY 5805 W.117Th Place , Alsip,  
IL 60803 Estados Unidos.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
M.N. n° 14444



**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**DURALAY**

**Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales**

Elaborado por: RELIANCE DENTAL MFG CO.-5805 W.117Th Place – Alsip, IL 60803.-Estados Unidos

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farmacéutica L.Yanina Cardozo – M.N.14.444

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 510-72**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Hecho en Estados Unidos

**INDICACIONES**

DURALAY es una resina acrílica autopolimerizable en frío, para la construcción de puentes y coronas temporales.

Es suministrada en Polvo y líquido.

Fragua en aproximadamente 5 minutos, formando una resina dura, resistente y precisa, que no se encoge. Fácil de manipular, recortar y pulir sin temor a que se rompa o distorsione.  
Disponible en los tonos: 59- 60- 61- 62- 65- 66- 67- 68- 69- 77- 81- 87- Incisal light- Incisal dark

**INDICACIONES**

- Construcción y restauración de puentes temporales
- Construcción y restauración de coronas temporales

**INDICACIONES**

La proporción para la mezcla es, 3 partes de polvo, por 1 parte de líquido, o 2g de polvo en 10ml de líquido.

1. Tomar una impresión antes de hacer cualquier trabajo preparatorio, usando alginato, base de goma, silicona o hidrocoloide. Dejar en un costado, y mantenerlo húmedo.

2. Preparar el diente y luego lubricarlo con vaselina o un lubricante de silicona.

3. Secar la impresión exhaustivamente. Aplicar el líquido directamente a la impresión con el cuentagotas de suministrado y añadir el polvo. Distribuir el polvo con pequeños golpecitos, hasta que sea absorbido por el líquido. Más líquido y polvo pueden ser añadidos de ser necesario.

Para construir una corona temporal usando coronas preformadas, llenar hasta la mitad con el líquido y añadir el polvo hasta que el líquido sea absorbido.

4570



4. Después que la impresión o la corona preformada están llenas con Duralay, esperar durante un minuto. Luego colocar en boca en la posición correcta.

El tiempo de trabajo es de aproximadamente 3 minutos desde el inicio de la mezcla. La impresión entonces puede ser quitada de la boca sin sufrir deformación. El endurecimiento definitivo se obtiene en aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla.

5. Quitar Duralay de la impresión o la corona preformada y ajustar el exceso.

La corona temporal o el puente pueden ser terminados y pulidos con piedras o fresas de carburo e instrumentos de mano adecuados, luego pueden ser unidos con cemento en el lugar.

### PRECAUCIONES

1. Los tejidos gingivales periféricos y la dentina vital expuesta deben ser protegidos del producto.

2. No devuelva el polvo residual ni el líquido a las botellas.

3. En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón.

4. El líquido es altamente INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición.

5. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.

6. No mezcle con otras resinas químicas.

7. Emplee este producto con la ventilación adecuada.

### ADVERTENCIA

En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Suspenda el uso del mismo si observa reacciones alérgicas.

### ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco lejos de la luz directa del sol (Caducidad: 10 años desde la fecha de fabricación).

### REPOSICIÓN

#### Repuesto Frasco Polvo

- conteniendo 2 onzas

- conteniendo 4 onzas

(Disponible en los tonos: 59- 60- 61- 62- 65- 66- 67- 68- 69- 77- 81- 87- Incisal light- Incisal dark)

#### Repuesto Frasco Líquido

- conteniendo 2 onzas

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Lujana Yampara, Chucho  
Directora Médica - Apoderada legal  
M.N. 1444





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-3457-12-5.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición Nº. **4570**, de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733 - Kits de Materiales restauradores dentales para coronas y puentes.

Marca : RELIANCE.

Modelo/s: DURALAY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Construcción de puentes y coronas temporales.

Vida útil 10 años.

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

Nombre del fabricante: Reliance Dental Manufacturing Company.

Dirección del fabricante: 5805 W. 117 Th Place - Alsip IL 60803, Estados Unidos.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **06 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4570**

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