



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

## DISPOSICIÓN N° 5102

BUENOS AIRES, 28 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6807-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL. 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 5102

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 BEYOND, nombre descriptivo: PROTECCION GINGIVAL y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores Dentales, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR SRL, 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 9 a 10 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-1042-48, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° **5102**

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° 1-47-6807-12-3

DISPOSICIÓN N° **5102**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° .....**5102**.....

Nombre descriptivo: PROTECCION GINGIVAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-732- Kits de Materiales Restauradores Dentales.

Marca del producto médico: BEYOND

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Resina de uso odontológico aplicable por jeringa que tiene como fin proteger el tejido gingival durante los tratamientos de blanqueamiento dental.

Modelo(s): Protección Gingival BlueSeal Beytond.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Beyond Dental & Healt Inc. (Fabricante y distribuidor). 2) BEYOND TECHNOLOGY CORP. NANCHANG. (Fabricante).

Lugar/es de elaboración: 1) 12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477, Estados Unidos. 2) Gao Xin Avenue N° 818, Nanchang, China, 330096.

Expediente N°: 1-47-6807-12-3

DISPOSICIÓN N° **5102**

ro



Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 Nº

.....**5102**.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-6807-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.102**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR SRL., 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: PROTECCION GINGIVAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-732- Kits de Materiales Restauradores Dentales.

Marca del producto médico: BEYOND

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Resina de uso odontológico aplicable por jeringa que tiene como fin proteger el tejido gingival durante los tratamientos de blanqueamiento dental.

Modelo(s): Protección Gingival BlueSeal Beytond.

Período de vida útil: 18 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Beyond Dental & Healt Inc. (Fabricante y distribuidor). 2) BEYOND TECHNOLOGY CORP. NANCHANG. (Fabricante).

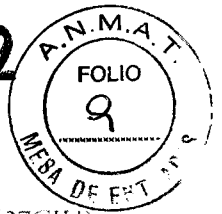
Lugar/es de elaboración: 1) 12503 Exchange Dr. Suite 558, Stafford, TX 77477, Estados Unidos. 2) Gao Xin Avenue N° 818, Nanchang, China, 330096.

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5102**

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

5102



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIE)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Fabricado por:

- Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – USA.
- BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue Nº 818 – Nanchang – CHINA 330096.

### 2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.

### 3. Protección Gingival, Modelo: Protección Gingival BlueSeal Beyond, Marca: BEYOND

### 4. El producto debe ser manejado cuidadosamente, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.

### 5. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898

### 6. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-48. ✓

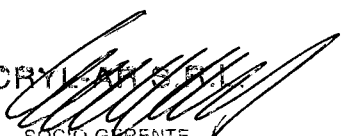

### 7. Condición de venta:

## Modo de operación

- 1) Antes del inicio del tratamiento de blanqueamiento, aplique una capa de 2 / 3 Mm. del producto sobre el tejido gingival del paciente con una jeringa
- 2) Aplique fotocurado por 20 o 30 segundos para el secado de la resina
- 3) Asegúrese que la aplicación haya quedado firme
- 4) Finalizado el tratamiento, levante y remueva el protector gingival



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



ACRYL-AR S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

### Precauciones

- Este producto debe ser utilizado solo por el especialista.

### Contraindicaciones

El producto puede causar la irritación a la piel, al ojo y a la membrana mucosa. La ingestión del material sin polimerizar puede causar la irritación gástrica. En casos aislados, las alergias del contacto se han divulgado con las resinas de acrílico. Cualquier persona con la historia sabida de las alergias de la resina se aconsejan buscar el aconsejar de un especialista antes de utilizado.

### Transporte y almacenamiento:

- Temperatura de almacenamiento: 10 y 25°.
- Almacenar en un lugar seco y fresco, alejado de la humedad.

### Formas de presentación

Jeringas simples conteniendo 2.6 gramos de protector gingival en cajas de 5 o 10 unidades.

### Vida útil

18 meses.



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO



5102



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CIH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
  - Beyond Dental & Health Inc. -12503 Exchange Dr. Suite 558 Stafford – TX 77477 – USA.
  - BEYOND TECHNOLOGY CORP. – NANCHANG – Gao Xin Avenue Nº 818 – Nanchang – CHINA 330096.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed.
3. Protección Gingival, Modelo: Protección Gingival BlueSeal Beyond, Marca: BEYOND.
4. Serie Nº:
5. El producto debe ser manejado cuidadosamente, fuera de la luz directa del sol, en lugares frescos, secos y ventilados.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898.
9. Autorizado por la ANMAT – PM – 1042-48. ✓
10. Condición de venta:

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



  
ACRYL-AR SRL  
SOCIO GERENTE  
CHRISTIAN BOICHENCO