



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

DISPOSICIÓN N° 9549

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2047-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OCCIDENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-5, denominado: COMPUESTO RESINA FLUIDA FOTOCURABLE, marca PRIME DENTAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-5, correspondiente al producto médico denominado: COMPUESTO RESINA FLUIDA FOTOCURABLE, marca PRIME DENTAL, propiedad de la firma OCCIDENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

CA



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

DISPOSICIÓN N°

9 5 4 9

2812 de fecha 20 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-5, denominado: COMPUESTO RESINA FLUIDA FOTOCURABLE, marca PRIME DENTAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2047-16-9

DISPOSICIÓN N°

F.R.

9 5 4 9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9549**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OCCIDENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: COMPUESTO RESINA FLUIDA FOTOCURABLE.

Marca: PRIME DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2812/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15652/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Abril de 2016	20 de Abril de 2021
Modelos	Prime-Dent Light cure Flowable Composite. Presentacion en kit.	Compuesto fluido fotopolimerizable Prime Dent.
Formas de Presentación	-----	Por unidad.
Lugar de Elaboración	4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641.	Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobados por Disposición N°2812/11.	Fojas 13.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N°2812/11.	Fojas 14 a 16.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OCCIDENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2047-16-9

DISPOSICIÓN N°

FR

9 5 4 9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

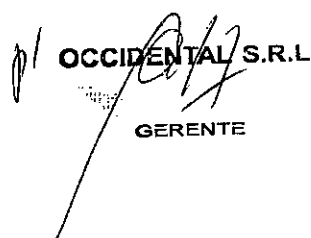


9549
24 AGO. 2016

ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Compuesto Resina fluida foto-curable, Marca: Prime Dental.
Modelo: Compuesto fluido Fotopolimerizable Prime Dent
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote N°:
6. Fecha elab:
7. Fecha de Vto:
8. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Eduardo Tirson Jordan - Farmacéutico - M.N.:14195
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-5.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirson Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

G

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 366
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina



9549

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Compuesto Resina fluida foto-curable, Marca: Prime Dental.
 - Modelo: Compuesto fluido Fotopolimerizable Prime Dent
4. Producto para uso odontológico.
5. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico - M.N.:14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-5.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Adhesión a la Dentina

1. Aislar, limpiar, y preparar la cavidad dental. Si se desea, utilizar en cavidades profundas una base apropiada.
2. Grabar el esmalte dental con acido grabador por 15 segundos. aclare a fondo. Mantenga la superficie limpia, evitando la contaminación de la saliva.
3. Las fuerzas en enlace más altas son alcanzadas colocando su agente adhesivo preferido en la superficie grabada del esmalte dental. Si usa un agente adhesivo de vinculación, siga cuidadosamente las instrucciones de uso de los fabricantes.
4. Seleccione el color apropiado, ponga la extremidad del aplicador de la aguja en la jeringuilla y comience el flujo del material. Dispense a lo largo de los márgenes axiales y gingivales. Con la punta de la aguja, trabaje el compuesto en las hendiduras pequeñas de la preparación. No dispense las capas más de 2 a 3 mm de profundidad.
5. Foto cure por 30 segundos. Acabe con las fresas Standard y pula.

P' OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

H



Occidental
Sociedad de Responsabilidad Limitada
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

9549

Adhesión a esmalte

1. Limpiar la superficie del esmalte con pasta limpiadora exenta de aceite. Aclarar bien y secar.
2. Aislar la zona de tratamiento de la contaminación por saliva.
3. Aplique el ácido grabador sobre el esmalte limpio y seco durante 15 a 20 segundos. Aclarar completamente. Secar la superficie grabada con aire limpio no contaminado. Evitar el contacto de la saliva en las zonas grabadas. Si la superficie grabada no parece yeso blanco, repetir la operación de grabado.
4. Coloque el agente que enlaza en el esmalte grabado. Siga las instrucciones del fabricante.
5. colocar el tip aplicador en la jeringa y con cuidado deje fluir el composite.
6. Aplique el Prime Dent Flowable Light Cure Composite al esmalte.
7. Polimerizar con luz durante 30 segundos. Acabar con fresas estándar y pulir.

Precauciones / advertencias


- El compuesto contiene ciertos metacrilatos y otros ingredientes que pueden causar la irritación o la sensibilidad en algunos individuos. Si el contacto ocurre con la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. El uso incorrecto puede dar lugar a la reacción alérgica o pelar y a la irritación del tejido fino. Si ocurre esto, discontinúe el uso de este producto. Los guantes y lentes protectores deben ser usados mientras se maneja este producto.
- Si el contacto ocurre con el ojo, inmediatamente enjuague con volúmenes grandes de agua y busque atención médica inmediata.
- Evite el contacto de ácido grabador con los tejidos finos, los ojos, y la piel suave oral. Si ocurre el contacto accidental, limpie con abundante agua.
- Asegúrese de tapar inmediatamente después de usar las jeringas y los bondings para evitar fraguados debidos a la luz ambiental.
- No almacenar cerca de productos que contengan Eugenol.

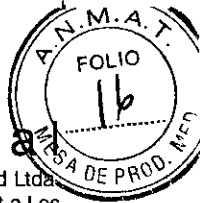
Almacenamiento:

Almacenar entre 18 °C y 25 °C. La validez del producto es de 2 años a partir de su fecha de fabricación y la manipulación en forma correcta.

No almacenar en la proximidad de productos que contienen Eugenol.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Occidental
Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

Formas de presentación

1 Kit Prime Dent Light Cured Flowable Composite.

9549

Periodo de vida útil:

El Kit cuenta con una vida útil de 2 años, a partir de su fecha de fabricación.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico