



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9748

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2043-16-4 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-1217-7, denominado: ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE DE UN SOLO COMPONENTE, 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-1217-7, correspondiente al producto médico denominado: ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE DE UN SOLO COMPONENTE, marca PRIME DENTAL, propiedad de la firma OCCIDENTAL S.R.L. obtenido a través de la

E A



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

DISPOSICIÓN N° 9748

Disposición ANMAT N° 2758 de fecha 19 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-7, denominado: ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE DE UN SOLO COMPONENTE, marca PRIME DENTAL.

ARTÍCULO 3°.- 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-1217-7.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2043-16-4

DISPOSICIÓN N°

F.R.

9748


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° **9748** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-7 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: ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE DE UN SOLO COMPONENTE.

Marca: PRIME DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2758/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15651/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Abril de 2016	19 de Abril de 2021
Modelos	Prime-Dent Light Cured One-Step Dentin Enamel Bonding Agent.	Adhesivo para dentina/esmalte de un solo paso fotopolimerizable Prime Dent.
Formas de Presentación	-----	Botella de 7ml.
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°2758/11.	Fojas 11.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N°2758/11.	Fojas 12 a 13.



*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-1217-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

30 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2043-16-4

DISPOSICIÓN N°

FR

9748

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

9748

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



30 AGO. 2016

ROTULO

11. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
12. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
13. Adhesivo Fotopolimerizable de un solo componente, Marca: Prime Dental.
Modelo: Adhesivo para dentina / esmalte de un solo paso fotopolimerizable Prime Dent
14. Producto para uso odontológico.
15. Lote N°:
16. Fecha elab:
17. Fecha de Vto:
18. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
19. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
20. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
21. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico - M.N.:14195
22. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-7
23. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

OCIDENTAL S.R.L.

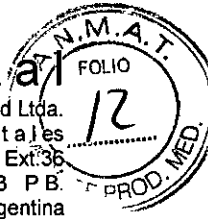
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

6

9 7 4 8 8 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



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison Nº 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Adhesivo Fotopolimerizable de un solo componente, Marca: Prime Dental.
Modelo: Adhesivo para dentina / esmalte de un solo paso 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-1217-7
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

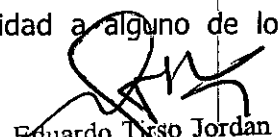
Instrucciones de uso

1. Limpiar y preparar la cavidad.
2. Colocar grabador en la dentina por 15 segundos. Enjuague a fondo. Remuevo los excesos con agua y con aire. Dejar la dentina con una leve superficie brillante.
3. Dispense 2 gotas del grabador mezclando bien. Use un pincel bien saturado y aplique de manera consecutiva 2 capas en el diente, tomando un tiempo entre capa y capa. Con una jeringa de aire (a una distancia de 1.5 pulgada) seque a fondo por 10 segundos para eliminar el exceso de agua y disolvente. Si la superficie no es brillante aplique mas capas y deje secar. Foto cure por 10 segundos. Aplique capas extras de Prime Dent LC One Step Bonding Agent para ayudar a reducir la tensión sobre el diente y el adhesivo.
4. Aplique el adhesivo con la punta del pincel y seque con aire.
5. Acabado y pulido.

Contraindicaciones:

El producto no es recomendado para personas con relatada sensibilidad a alguno de los componentes del producto.

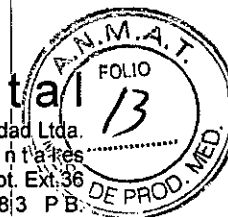

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



9748 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



Advertencias:

- NO UTILIZAR PRODUCTOS FUERA DEL PERIODO INDICADO DE VALIDEZ.
- MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- USO EXCLUSIVO DEL ODONTÓLOGO.

Almacenamiento:

Almacenar en sitio fresco y seco. Se deben proteger los productos envasados de la luz directa y las altas temperaturas. Cuando se almacena adecuadamente en el embalaje intacto, el producto solo debe utilizarse hasta la fecha de caducidad (ver envase).

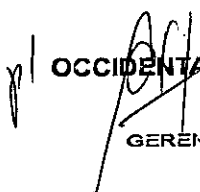
Formas de presentación

El Prime Dent Light Cured One-Step Dentin Enamel Bonding Agent se presenta en botella de 7ml cada una.

Periodo de vida útil:

El Adhesivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

E


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico