



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

**DISPOSICIÓN N° 8394**

**BUENOS AIRES, 14 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-18420-11-8 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.

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 8394**

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, GC, Nombre descriptivo: Cemento dental a base de fosfato de zinc para cementar coronas, puentes e inlays y nombre técnico Cemento Dental, de otro tipo, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-9 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-510-6, 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. 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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8394

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° 1-47-18420-11-8

DISPOSICIÓN N° 8394

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**8...3...9...4**.....

Nombre descriptivo: Cemento dental a base de fosfato de zinc para cementar coronas, puentes e inlays.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-711 Cemento Dental, de otro Tipo.

Marca del producto médico: GC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cementado de coronas, puentes e inlays.

Modelo(s): Elite Cement 100

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA Inc. 2) GC DENTAL PRODUCTS Corp.

Lugar/es de elaboración: 1) 3737 West 127 th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos 2) 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Expediente N°1-47-18420-11-8

DISPOSICION N° **8 3 9 4**

Dr. OTTO A. OBSINGER  
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

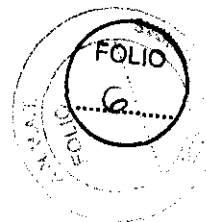
**8394**  
.....

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



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

8394



## PROYECTO DE RÓTULO

### Cemento dental de fosfato de cinc para cementar coronas, puentes e inlays

**Nombre del producto**  
**Marca: GC**  
**Modelo: ELITE CEMENT 100**

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 6**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.


Elaborado por:

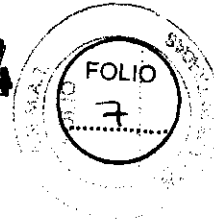
- GC AMERICA Inc.  
3737 127Th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.
- GC DENTAL PRODUCTS CORP.  
2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

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

### ELITE CEMENT 100 Cemento dental de fosfato de cinc

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-6  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.

- Japón.

Elaborado por:

-GC AMERICA Inc.

3737 127th West Street, Alsip – Illinois 60803, Estados Unidos.

-GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

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

### PRESENTACIONES:

**Elite cement 100 1:1** 1 Frasco de Polvo de 35 g y 1 Frasco de Líquido de 30 g (18ml)

**Elite cement 100 Polvo** Frasco de 125 g

**Elite cement 100 Líquido** Frasco de 100 g (60 ml)

### INDICACIONES:

Cementado de coronas, puentes e inlays

### INSTRUCCIONES DE USO:

#### 1- Dosificación del polvo y líquido

- La relación estándar polvo / líquido es de 1,45gr / 0,5 ml. Una cucharada N°3 con 3 gotas de líquido o una cucharada N° 5 con 5 gotas de líquido.
- Para la dosificación correcta de polvo, golpear suavemente el frasco contra la mano. No agitar ni invertir
- Mantener el frasco de líquido en posición vertical y apriete ligeramente.
- Cerrar los recipientes inmediatamente luego de su uso.

#### 2- Mezclado

- Verter el polvo y el líquido sobre un bloque de vidrio.
- Con una espátula de acero inoxidable, dividir el polvo en tres partes iguales. Incorporar una porción de polvo en todo el líquido y mezclar intensamente durante 10 segundos.  
Incorporar sucesivamente las partes restantes y mezclar intensamente. El proceso



Incorporar sucesivamente las partes restantes y mezclar intensamente. El proceso total debe tomar 60-90 segundos. El tiempo de trabajo es de 3-4 minutos desde el comienzo del mezclado. (Temperatura:  $23 \pm 1$  °C, Humedad relativa:  $50 \pm 10$  %).

**Nota:**

La consistencia correcta se obtiene cuando la mezcla levantada con la espátula se extiende en una hebra delgada, se rompe y suavemente se incorpora en el resto de la mezcla.

### 3- Técnica de cementación

- a) Preparar el diente usando técnicas estándar.
- b) Limpiar solamente con piedra pómez y agua. Lavar y secar, PERO NO SOBRESEQUE. NO REMUEVA LA CAPA SUPERFICIAL.  
Para restaurar la pulpa use un cemento de hidróxido de calcio.
- c) Limpiar y secar dentro de la preparación.
- d) Mezclar la cantidad necesaria de cemento.
- e) Cubrir la superficie interna de la preparación con 1mm de cemento y empezar a colocar la mezcla dentro de los 30 segundos después de haber terminado de mezclar. NO LLENAR EN EXCESO  
Temperaturas altas acortan el tiempo de trabajo.
- f) El tiempo neto de fraguado es de 7 minutos 10 segundos desde que empieza a preparar la mezcla. Eliminar el exceso de cemento cuando este tenga una consistencia de gel.

COLOR: Amarillo bajo

### CONTRAINDICACIONES:

Cofias en pulpa dental

En raros casos el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si se producen dichas reacciones discontinuar el uso del producto y consultar a un médico

### INTERACCIONES:

**Polvo**

El polvo presenta incompatibilidad con caucho clorado, magnesio, ácidos y bases fuertes.

**Líquido**

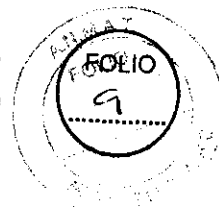
El líquido reacciona con metales y libera gas de hidrógeno

### PRECAUCIONES :

- 1- En caso de contacto con tejido oral o piel, eliminar inmediatamente con una esponja o torunda de algodón empapada en alcohol. Enjuagar con agua.
- 2- En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar ayuda médica.
- 3- No almacene junto con cementos que contengan eugenol.



8394



**ALMACENAMIENTO y CONSERVACION:**

Conservar a temperatura de 4 a 25°C.

No utilizar luego de la fecha de caducidad o si el envase se encontrase dañado.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long, sweeping stroke that extends upwards and to the right.

GRIMBERG DENTALES S.A  
Firm Liliana Yanina Cardozo  
Directora tecnica - Apoderada legal  
MN n° 14444



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18420-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8394**, y 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: Cemento dental a base de fosfato de zinc para cementar coronas, puentes e inlays.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-711 Cemento Dental, de otro Tipo.

Marca del producto médico: GC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cementado de coronas, puentes e inlays.

Modelo(s): Elite Cement 100

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: 1) GC AMERICA Inc. 2) GC DENTAL PRODUCTS Corp.

Lugar/es de elaboración: 1) 3737 West 127 th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos 2) 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>14 DIC 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **8394**

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