



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

DISPOSICIÓN Nº **14066**

BUENOS AIRES,

23 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5259-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-96, denominado CEMENTO TEMPORAL, marca: GC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-510-96 correspondiente al producto denominado: CEMENTO TEMPORAL, marca: GC, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6409/11 de fecha 21 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

14066

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-96, denominado CEMENTO TEMPORAL, marca: GC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-510-96.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-5259-16-0

DISPOSICION N°

gsch

- 14066


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**14066** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-96 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CEMENTO TEMPORAL.

Marca: GC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6409/11 de fecha 21 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11041-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de septiembre de 2016.	21 de septiembre de 2021.
Nombre del fabricante:	CG AMERICA INC./GC DENTAL PRODUCTS CORP.	1) CG AMERICA Inc. 2) GC CORP. 3) GC CORPORATION - FUJI OYAMA FACTORY. 4) GC DENTAL PRODUCTS CORP.
Lugar/es de elaboración:	3737 127 Th West Street, Alsip - Illinois 60803, USA. Dirección Alternativa: 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.	1) CG AMERICA Inc. 3737 W. 127Th Street, Alsip, IL 60803, Estados Unidos. 2) GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio 174 Japón 3) GC CORPORATION - FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka 410-1307 Japón. 4) GC DENTAL PRODUCTS CORP. 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.
Forma/s de Presentación:	--	FREEGENOL: -Tubo Base Conteniendo 55g. -Tubo Catalizador conteniendo 20g. -Limpiador.

E

1



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

		-Bloque de mezcla. NOGENOL: -Tubo Base Conteniendo 30g. -Tubo Catalizador conteniendo 65g. -Pack estándar: 2 Tubo Base Conteniendo 30g., Tubo Catalizador. TEMP ADVANTAGE: -Paquete: 1 Jeringa (7.5 g), 15 puntas de mezclado. -Paquete Bulk: 4 Jeringas (7.5 g c/u).	
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6409/11.	A fojas 29.	
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6409/11.	A fojas 30 a 33.	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-5259-16-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

14068

DR. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 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

14066



23 DIC 2008

PROYECTO DE RÓTULO

GC

CEMENTO TEMPORAL

Nombre del producto: XXX (según corresponda)

Freegenol

Nogenol

Temp Advantage

Lote y Vencimiento: Ver envase.

Instrucciones de uso: ver manuales adjuntos

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-96

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.


Elaborado por:

- GC AMERICA Inc. 3737 W. 127th Street, Alsip, IL Estados Unidos 60803.
- GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio Japón 174.
- GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka Japón 410-1307.
- GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi, Japón 486-0844.

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
MN nº 14444



G

**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**



**GC
CEMENTO TEMPORAL**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-96
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en: (Según corresponda)

- Estados Unidos.
- Japón.

Elaborado por:

- GC AMERICA Inc. 3737 W. 127th Street, Alsip, IL Estados Unidos 60803.
- GC CORP 76-1 Hasunuma-Cho, Itabashi-Ku, Tokio Japón 174.
- GC CORPORATION- FUJI OYAMA FACTORY 584-1 Nakahinata, Oyama-Cho, Sunto-Gun, Shizuoka-Ken, Sizuoka Japón 410-1307.
- GC DENTAL PRODUCTS Corp. 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi, Japón 486-0844.

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

FREEGENOL

Cemento Temporal sin eugenol, para restauraciones temporales.

NOGENOL

Cemento Temporal sin eugenol, para restauraciones temporales.

TEMP ADVANTAGE

Cemento temporal sin eugenol, con flúor, nitrato de potasio y clorhexidina.

INDICACIONES:

FREEGENOL: Cementado de coronas y puentes provisionales.

NOGENOL: Cemento temporal para uso en restauraciones provisorias (sin eugenol).

TEMP ADVANTAGE: Cementado de coronas temporales, Inlays y Onlays.

INSTRUCCIONES DE USO:

FREEGENOL:

1. Vierta cantidades iguales de Catalizador y Base en el bloc de mezcla.
2. Mezclar perfectamente durante 20-30 segundos.
3. Aplicar pasta al interior de la corona o puente (temporales) e insertarlas en el diente preparado, seco.

H

- 14068
4. Permitir fraguar (3 minutos a partir de la iniciación de la mezcla) y tallar el exceso.



Nota:

- El tiempo de fraguado puede ajustarse utilizando más o menos Base (mayor cantidad –fraguado más rápido; menor cantidad de Base-fraguado más lento). No sobrepasar el rango de 3:2 a 2:3 de la relación de Base/Catalizador.
- Si el material se pega al diente o al metal se puede agregar vaselina hasta un 25% del total de la mezcla.

NOGENOL:

Siempre deben utilizar Elementos de Protección Personal (EPP) tal como guantes, máscaras y gafas de seguridad.

1. Dispense cantidades iguales de Catalizador y Base sobre un bloque de mezcla. La proporción es un gramo de Catalizador por un gramo de Base, o peso equivalente.
2. Mezclar las dos pastas aproximadamente 30 segundos. La pasta mezclada permanecerá blanda por un tiempo mínimo estimado 3 minutos.
3. Seque la superficie interior de la restauración y aplique una capa fina y uniforme del cemento mezclado. NOGENOL Cemento Temporal fluirá libremente bajo la restauración cuando esta se coloque en la boca y después fraguará rápidamente.
4. Asiente firmemente la restauración sobre el diente o los dientes preparados.
5. Recorte cualquier exceso cuando hayan pasado 3-5 minutos y el cemento haya fraguado.
Nota: Este producto no está diseñado para permanecer en la boca por mas de 30 días.

Importante:

Si requiere un fraguado más rápido, use más catalizador.

El Cemento Temporal NOGENOL, debe ser guardado a temperatura ambiente en un lugar fresco y oscuro (4-25°C). Si el tubo de Base se endurece o se espesa, asegúrese que este bien cerrado y suméjalo en agua caliente (50°C) por lo menos 5 minutos antes de utilizar el material.

TEMP ADVANTAGE:

Antes de usarse:

Antes de usarse, asegúrese que las jeringas se hayan mantenido a la temperatura ambiente (20-25° C) como mínimo durante 2 horas.

Instrucciones de uso:

1. Complete la preparación del diente y tenga lista la fabricación de la restauración temporal antes de dispensar el producto.
2. Retire la tapa protectora y deséchela.

E



3. Antes de dispensar el material de un cartucho nuevo, deje escapar una pequeña cantidad de pasta para evitar la incorporación de burbujas de aire en el material.
4. Alinee la marca en forma de "V" con el barril de la jeringa asegurando las salientes, con la pequeña saliente de la punta mezcladora. Rote la punta ¼ de vuelta en sentido de las manecillas del reloj.
5. Dispense una capa delgada de cemento en forma uniforme sobre la superficie seca interior de la restauración.
6. Firmemente coloque la restauración.
7. Este cemento fragua con mayor rapidez dentro de la boca que a la temperatura ambiente (20-25° C). El tiempo mínimo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo del mezclado. Se puede comenzar la limpieza de excesos de 2 a 4 minutos después de la inserción de la restauración. Verifique la consistencia del material antes de iniciar la limpieza. Verifique con un explorador para asegurarse que ha fraguado. Cuando el cemento haya fraguado, remueva el exceso de material.
8. Luego del uso deje colocada la punta mezcladora. Usos subsecuentes no requieren que deje escapar una pequeña cantidad de pasta de la jeringa.

Alternativas en sus Instrucciones de Uso (Mezclado manual):

Temp Advantage está diseñada para ser usado con puntas mezcladoras o manualmente.

1. Complete la preparación del diente y tenga lista la restauración temporal antes de dispensar el cemento.
2. Retire y conserve la tapa protectora.
3. Antes de dispensar el material de un cartucho nuevo, deje escapar una pequeña cantidad de pasta para evitar la incorporación de burbujas de aire en el material.
4. Dispense la cantidad deseada de base y catalizador sobre un bloque de mezclado limpio. Cierre la jeringa evitando el contacto de base y catalizador cuando ponga la tapa.
5. Mezcle los 2 componentes con un instrumento de plástico, hasta obtener una mezcla uniforme.
Nota: el tiempo de trabajo a partir del comienzo del mezclado es de 2 minutos.
6. Coloque una capa delgada y uniforme de cemento y aplíquela sobre la superficie seca del interior de la restauración.
7. Firmemente coloque la restauración
8. Este cemento fragua con mayor rapidez dentro de la boca que a la temperatura ambiente (20-25° C). El tiempo mínimo de trabajo es de 2 minutos desde el comienzo del mezclado. Se puede comenzar la limpieza de excesos de 2 a 4 minutos después de la inserción de la restauración. Verifique la consistencia del material antes de iniciar la limpieza. Verifique con un explorador para asegurarse

E.

14066



que ha fraguado. Cuando el cemento haya fraguado, remueva el exceso de material.

Nota: Este producto no está diseñado para permanecer en la boca por mas de 30 días.

CONTRAINDICACIONES:

FREEGENOL – NOGENOL - TEMP ADVANTAGE: En casos excepcionales el producto puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpir el uso del producto y dirigirse a un medico.

TEMP ADVANTAGE:

Recubrimiento pulpar.

PRECAUCIONES:

FREEGENOL, NOGENOL y TEMP ADVANTAGE

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

En caso de contacto con tejido oral o piel remover y enjuagar inmediatamente con agua.

ALMACENAMIENTO y CONSERVACION:

FREEGENOL: Almacenar a temperatura de 4 a 25°C.

NOGENOL: Conserve en un lugar fresco y seco de 4 a 25°C.


TEMP ADVANTAGE: Conserve a temperatura normal de 20 a 25°C.

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

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

FREEGENOL-NOGENOL: 3 años desde su fecha de fabricación.

TEMP ADVANTAGE: 2 años desde su fecha de fabricación.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm Liliaña Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444