



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

DISPOSICIÓN N°

14109

BUENOS AIRES, 26 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1458-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1042-23, denominado ADHESIVO TEMPORAL, marca: BMS 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1042-23 correspondiente al producto denominado: ADHESIVO TEMPORAL, marca: BMS DENTAL, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2097/11 de fecha 23 de marzo 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°

14109

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-23, denominado ADHESIVO TEMPORAL, marca: BMS DENTAL.

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-1042-23.

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° 1-47-3110-1458-16-2

DISPOSICION N°

gsch.

14109


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 14 y 09, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ADHESIVO TEMPORAL.

Marca: BMS DENTAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2097/11 de fecha 23 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14896-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de marzo de 2016.	23 de marzo de 2021.
Nombre genérico:	Adhesivo temporal.	Material de obturación provisoria.
Código de Identificación y Nombre Técnico UMDNS:	11-150 - Cemento Dental	16-727 Materiales Restauradores dentales, sin relleno
Indicaciones de uso:	Para adhesión temporaria de coronas, puentes, inlays y onlays provisionales y definitivos.	Material de obturación temporaria de cavidades dentales.
Forma/s de Presentación:	---	Envase de 40 gr.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2097/11.	A fojas 73.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2097/11.	A fojas 70 a 72.

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

E. A



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACRYL-AR S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

26 DIC 2016
Expediente N° 1-47-3110-1458-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

14109


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

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix



Av. Elcano 4933 (C1427)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

14109

26 DIC. 2016

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BMS DENTAL S.R.L – Via M. Buonarroti, 21-23-25 – 56033 Capannoli (PI) – Italia.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed. – República Argentina.
3. Material de obturación provisoria, Modelo: BMS Temporary Filling, Marca BMS DENTAL.
4. Formas de presentación: Envase de 40 gr.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Almacenar únicamente a temperatura ambiente (18-25°C). Conservar en ambiente seco.
8. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-23
10. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Aplicación

1. aplique Temporary Filling dentro de la pieza temporal seca.
2. Fije el provisional con leve presión sobre el diente seco preparado.
3. los excedentes de cemento, en piezas grandes, se pueden retirar fácilmente, con una sonda, luego de fraguar. Los excedentes interdientales se retiran usando hilo dental de manera suave y cuidadosa. Por su color claro, es fácil distinguir entre el material y la materia dental.

En restauraciones provisionarias

1. aplique Temporary Filling sobre la restauración provisional seca.
2. fije el provisional como muy tarde 60 segundos después del comienzo de la mezcla, ejerciendo una ligera presión sobre el diente preparado y seco.
3. tras el fraguado. Los excesos de cemento pueden eliminarse fácilmente con una sonda en fragmentos de gran tamaño. Los restos ínter dentario se eliminan cuidadosamente con hilo dental. Su color claro permite diferenciar claramente el material de la sustancia dentaria.

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

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.



Av. Elcano 4933 (C1427)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

14109

Precauciones

- Mantener el envase bien cerrado cuando no se usa. Almacenar en un lugar frío y seco.
- Mantener el material en su envase original.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
- Si ocurre sensibilización de la piel, o si se conoce alguna alergia existente al metacrilato, discontinuar el uso.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar con grandes cantidades de agua por 15 minutos. Consultar al medico.
- En caso de ingestión, consultar al medico de inmediato, no causar vomito.
- Refrigerar para una vida útil mas larga

Advertencias

- Los cementos que contienen eugenol pueden influenciar la fragua de Composites, Cementos de Adhesión con base de resinas y adhesivos. Favor asegurarse si es recomendable la utilización de cementos de adhesión libres de eugenol.

Contraindicaciones

No se conocen efectos secundarios sistémicos. A pesar de esto, el material no debe ser utilizado cuando existan alergias a componentes, o como en raros casos, cuando existan alergias individuales de contacto.

Almacenaje

Almacenar únicamente a temperatura ambiente (18-25°C)
Conservar en ambiente seco

Cuidados de almacenamiento y transporte:

Cerrar bien el envase después de su uso.

ACRYL-AR S.R.L.
Socio Gerente
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BRIZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427C)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

14109

Formas de presentación

Envase de 40 gr., en pasta ya mezclado.

Vida útil del producto

3 años a partir de la fecha de elaboración, en su envase original y a temperatura apropiada.

E

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN COICHENCO

SANDRA BRO.
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix



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

14109


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BMS DENTAL S.R.L – Via M. Buonarroti, 21-23-25 – 56033 Capannoli (PI) – Italia.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed. – Republica Argentina.
3. Material de obturación provisoria, Modelo: BMS Temporary Filling, Marca BMS DENTAL.
4. Formas de presentación: Envase de 40 gr.
5. Lote nº
6. Fecha de elaboración:
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Almacenar únicamente a temperatura ambiente (18-25°C). Conservar en ambiente seco.
11. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-23
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

E-


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N.: 10898
DIRECTORA TÉCNICA

