



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

DISPOSICIÓN N° **0140**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6013-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0140

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 3M Deutschland GmbH, nombre descriptivo Cemento de Ionómero de vidrio y nombre técnico Cemento, Dental, de Ionómero de vidrio de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 4 y 5 y de 6 a 13 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-604-25, 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. Inscribáse 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

9.



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

DISPOSICIÓN N° 0140

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-6013-12-1

DISPOSICIÓN N°

0140

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0140**

Nombre descriptivo: Cemento de Ionómero de vidrio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 Cemento, Dental, de Ionómero de Vidrio.

Marca del producto médico: 3M Deutschland GMBH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Terapia de obturación habitual, Restauraciones mono y multisuperficies, obturaciones, reconstrucción de muñones, clase V, obturaciones provisionales, semipermanentes.

Modelo/s: Ketac Fil Plus, Ketac Molar Aplicap, Ketac Molar Easymix, Ketac Cem Radlopaco.

Período de vida útil: 36 meses a temperatura ambiente (18 °C-25 °C).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e institucionales sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania.

Expediente N° 1-47-6013-12-1

DISPOSICIÓN N° **0140**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0140.....

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

0140



ANEXO III.A – ROTULOS

Cemento de ionómero de vidrio

Ketac Fil Plus

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a una temperatura de 18°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss

Alemania

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Cemento de ionómero de vidrio

Ketac Molar Aplicap

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a una temperatura de 18°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1


41453 Neuss

Alemania

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

0140

5

Cemento de ionómero de vidrio

Ketac Molar Easymix

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a una temperatura de 18°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss

Alemania

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Cemento de ionómero de vidrio

Ketac Cem Radiopaco

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a una temperatura de 18°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1


41453 Neuss

Alemania

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**Cemento de ionómero de vidrio****Ketac Fil Plus - Ketac Molar Aplicap - Ketac Molar Easymix - Ketac Cem Radiopaco****Descripción del producto**

Ketac™ es un cemento de vidrio ionómero. Debido a su adherencia química al esmalte y a la dentina, permite una preparación cuidadosa y un borde de obturación especialmente compacto.

Ketac™ Fil Plus se encuentra a disposición en los colores A1/claro, A2/amarillo claro, A3/amarillo, A3,5/marrón, A4/amarillo oscuro, C2/gris, C3/gris pardo, DGO/gris oscuro.

Ketac™ Molar Aplicap™ se encuentra a disposición en los colores A1, A3, A4 y amarillo oscuro opaco (DYO)

Ketac Cem Radiopaco es un cemento de fijación para la mezcla manual.

Ketac Molar Easymix se encuentra a disposición en color A3.

El material puede ser aplicado sin obturación, desprende iones de fluoruro y es radiopaco.

El Ketac Molar Easymix es también adecuado para su uso en la terapia de obturación de invasión mínima (IM) y para las aplicaciones que implican la técnica T.R.A. (tratamiento restaurador atraumático).

Indicaciones

Ketac™ Fil Plus, Ketac™ Molar Aplicap™, Ketac Cem Radiopaco y Ketac Molar Easymix

Terapia de obturación habitual:

- Obturaciones de composite mono y multisuperficies
- Superestructuras a tope
- Restauración de muñones antes de cementar las coronas
- Obturaciones de dientes de leche
- Obturaciones unificiales en el campo sin soporte de oclusión
- Obturaciones de clase V en las que el aspecto estético no es una prioridad
- Obturaciones provisionales unificiales o multifaciales

Ketac Molar Easymix

Terapia de obturación mínimo-invasiva (Técnica A.R.T.):

- Obturaciones de dientes de leche
- Obturaciones monosuperficie en zona no portante de oclusión
- Obturaciones de clase V en las que el aspecto estético no es una prioridad
- Obturaciones semipermanentes mono y multisuperficies

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



- Obturaciones semipermanentes

Preparación

Terapia de obturación habitual:

- Para obtener una adherencia óptima, limpiar con cuidado el esmalte, la dentina y las superficies metálicas.
- Secar la cavidad por soplado en sólo 2-3 intervalos cortos, con aire exento de agua y aceite, o secarla por toques con bolitas de algodón. **¡No secar en exceso! La cavidad deberá estar sólo lo bastante seca para que la superficie tenga un aspecto lustroso mate.** El secado excesivo con aire comprimido puede afectar negativamente a la adherencia o bien dar como resultado una sensibilidad postoperatoria después del asentamiento de la restauración.
- Las superficies metálicas deberán secarse
- Quitar sólo la sustancia dental cariada; no se requieren socavados.
- No preparar bordes que terminen en capa delgada; para el material tendrá que estar garantizado un espesor de pared de 0,5 mm.
- Limpiar la cavidad con agua y secar con aire

Técnica A.R.T.:

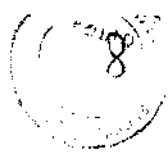
- En cavidades pequeñas, ampliar el acceso a la cavidad con un cincel dental o un biselador gingival. De este modo se rompe el esmalte suspendido y se logra un acceso para el excavador más pequeño.
- Comenzando por el límite de esmalte-dentina, eliminar la dentina cariada completamente de la cavidad con el excavador más pequeño realizando movimientos circulares rascadores. Quitar también el esmalte suspendido, sin apoyo alguno.
- A continuación dejar libre el suelo de la cavidad.
- En cavidades profundas aplicar el excavador mayor posible y la menor presión para no abrir por equivocación la pulpa mediante presión puntual!
- Limpiar la cavidad con agua y secar.

Protección de la pulpa

Para prevenir irritaciones de la pulpa, deben cubrirse puntualmente las zonas cercanas a la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio de fraguado duro.

Acondicionamiento

- Para una óptima adherencia química a los dientes, la capa de recubrimiento producida en las fases preparatorias debe ser cuidadosamente eliminada por medio de la aplicación del acondicionador Ketac Conditioner a las superficies preparadas, dejando que la sustancia reaccione durante 10 segundos.



- A continuación, enjuagar con abundante agua.
- Secar la cavidad por soplado en sólo 2-3 intervalos cortos, con aire exento de agua y aceite, o secarla por toques con bolitas de algodón. ¡No secar en exceso! **La cavidad deberá estar sólo lo bastante seca para que la superficie tenga un aspecto lustroso mate.** El secado excesivo puede dar como resultado una sensibilidad postoperatoria después de la obturación.
- Evitar toda contaminación posterior.

Activación

Ketac™ Fil Plus, Ketac™ Molar Aplicap™.

Colocar el activador Aplicap™ sobre una superficie de trabajo estable y colocar la cápsula Aplicap en el activador.

Apretar hacia abajo la palanca del activador enérgicamente y por completo hasta el tope con la palma de la mano y mantenerla apretada de 2 a 4 segundos.

Sólo bajando la palanca enérgicamente hasta el tope y manteniéndola en esta posición se comprime por completo el líquido dentro del polvo.

Si la fuerza aplicada es insuficiente o el accionamiento de la palanca hacia abajo es incompleto puede ocurrir que entre en el polvo una cantidad de líquido insuficiente, a consecuencia de lo cual puede producirse un aumento de la viscosidad y variaciones en las propiedades del producto.

Dosificación

Ketac Molar Easymix

Terapia de obturación habitual y técnica A.R.T.:

Agitar la botella. La relación de mezcla es según el peso 4,5 partes de polvo (1 cuchara enrasada):1 parte de líquido (1 gota).

Para tomar el polvo, insertar la cuchara en la pieza de plástico; no comprimir el polvo.

Dosificar suficientes cantidades de polvo y de líquido una junto a otra en un bloque.

Mantener la botella de líquido vertical al dosificar.

¡El gotero no debe tener líquido seco!

¡La gota dosificada no debe tener burbujas de aire!

Después del uso, cerrar de forma segura las botellas del polvo y del líquido, asegurándose que no queden residuos de polvo en el aro limpiador de la botella.

Ketac Cem Radiopaco

- Agitar el frasco, a fin de aflojar el polvo.
- Enroscar el dosificador de gotas en vez de la caperuza de cierre.
- La proporción de mezcla recomendada para fijaciones, es de 3,8 porciones de polvo (aprox. 1 cuchara-rasa):1 porción de líquido (2 gotas) según peso.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

- Dosificar el polvo y el líquido uno al lado del otro sobre un bloque. Al dosificar el líquido, mantener el frasco en posición vertical. El dosificador de gotas debe estar libre de líquido secado.
- Para fondos de cavidades, según la consistencia deseada, debe ser agregado más polvo a la mezcla.
- Los frascos deben ser cerrados esmeradamente después del uso.

¡Una consistencia demasiado delgada (dosificación de polvo insuficiente) puede conducir a irritaciones de pulpa!

Mezcla

Ketac™ Fil Plus, Ketac™ Molar Aplicap™.

- Mezclar la cápsula en un aparato mezclador de alta frecuencia a aprox. 4300 vibraciones/minuto, p. ej. CapMix™ durante 10 seg. o en el mezclador de rotación RotoMix™ durante 8 seg.

Ketac Molar Easymix, Ketac Cem Radiopaco

- Debe ser elaborado a una temperatura ambiente de 20-25 °C/68-77 °F.
- Usar una espátula de cemento metálica o de plástico y un bloque de mezcla o una placa de cristal.
- Echar el polvo al líquido en 2 porciones como máximo.
- Extender la pasta varias veces hasta que se logre una consistencia homogénea.
- En principio debe ser mezclado el polvo a tal medida que sea obtenida una consistencia de crema. La cantidad necesaria para una corona debe gotear precisamente de la espátula.

La humedad puede influir negativamente en las propiedades del cemento de ionómero vítreo. Si con la relación de mezcla prescrita no se lograra una pasta de consistencia homogénea, no utilizar más el material.

Aplicación

Ketac Cem Radiopaco

Durante la aplicación y la fase de fraguado, el campo de trabajo deberá ser protegido contra el acceso de agua y de saliva.

- Aplicar una capa de cemento delgada en el interior de la corona y sobre el muñón.
- A continuación, colocar la restauración. Deberá evitarse un sobrellenado de la corona.

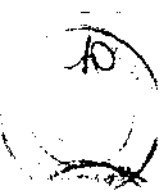
¡La presión hidroestática en coronas ceñidas puede conducir a irritaciones de pulpa!

Ketac Fil Plus y Ketac Molar Aplicap

- Aplicar con el aplicador Aplicap™. El activador y el aplicador Aplicap están marcados en rojo.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICO



- Evitar cualquier tipo de contaminación por agua o saliva, etc. durante toda la aplicación y mantener seca el área de trabajo.

Atención

- Evitar tiempos de espera entre la activación, la mezcla y la aplicación, dado que el fraguado inicial del material dificulta o impide la extracción del mismo.
- Ketac Fil Plus y Ketac Molar Aplicap se adhieren a los instrumentos de metálicos y, por tanto, deberían ser eliminado lavando con agua fría antes del fraguado.

Ketac Molar Easymix

¡Evitar cualquier tipo de contaminación durante la aplicación!

Terapia de obturación habitual:

- Aplicar Ketac Molar Easymix en porciones con un instrumento adecuado, en caso necesario, llenar primero las zonas subyacentes.
- Cuidar de que no se queden encerradas burbujas debajo del esmalte suspendido.

Técnica A.R.T.:

- Aplicar Ketac Molar Easymix en porciones con un instrumento adecuado, en caso necesario, llenar primero las zonas subyacentes.
- Cuidar de que no se queden encerradas burbujas debajo del esmalte suspendido.
- Rebosar ligeramente la cavidad, incluir igualmente las oquedales y fisuras limitrofes.
- Frotar una cantidad pequeña de vaselina en el dedo índice y apretar después bien fuerte el cemento de ionómero vítreo en la cavidad, fisuras y oquedales.
- Mover de un lado a otro la punta del dedo índice mesio-distal y buco-lingual y distribuir el material por toda la superficie de mascar (Técnica presionadora de dedo).
- A continuación quitar el dedo por el lateral para evitar extraer el material de obturación de la cavidad.

Sellado de fisuras con técnica A.R.T.:

- En los sellados de fisuras las medidas para la limpieza, acondicionado, aplicación y tratamiento son idénticas a las de las obturaciones con la técnica A.R.T. Solamente no tiene lugar la preparación.

Tiempos

A una temperatura ambiente de 23 °C/73 °F y una humedad relativa de 50%, os tiempos a considerar son los siguientes:

Ketac Fil Plus

	min:seg
Activación de la cápsula	0:02
Mezcla en el RotoMix	0:08
o	
Mezcla en el mezclador de alta frecuencia, p. ej. CapMix	0:10

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Manipulación desde el inicio de la mezcla	1:30
Fraguado desde el inicio de la mezcla	7:00

Tiempos de mezcla más cortos prolongan, tiempos más largos acortan el tiempo de manipulación y de fraguado. El tiempo de mezcla puede ser acortado en el intervalo de 8-10 seg. en aparatos mezcladores de alta frecuencia y de 6-8 seg. en el RotoMix.

Ketac Molar Aplicap

	min:seg
Activación de la cápsula	0:02
Mezcla en el RotoMix	0:10
Mezcla en el mezclador de alta frecuencia, p. ej. CapMix	0:15
Elaboración (a partir inicio mezclado)	2:00
Fraguado desde el inicio de la mezcla	4:30

El tiempo de mezcla puede ser elegido en un intervalo de 8-15 seg en aparatos mezcladores de alta frecuencia y de 7-12 seg. en el RotoMix.

Ketac Molar Easymix

	min:seg
Mezclar	0:30
Tratamiento a partir del inicio de la mezcla	3:00
Fraguado desde el inicio de la mezcla	5:00

- El fraguado será acelerado a temperaturas superiores a los 23°C/73°F.
- Un exceso del tiempo de manipulación origina la pérdida de la adherencia en el esmalte y en la dentina.

Ketac Cem Radiopaco

	min:seg
Mezclado	1:00
Elaboración (incluido el mezclado)	3:30
Fraguado desde el inicio de la mezcla	7:00

Más altas temperaturas acortan el tiempo de elaboración, mientras que más bajas temperaturas prolongan el mismo (p. ej. mezclado sobre una placa de vidrio refrigerada). Una mayor cantidad de polvo también acorta el tiempo de elaboración. Un exceso del tiempo de preparación conduce a la pérdida de la adherencia en el esmalte y la dentina.

Remover los excesos

- Remover los excesos con una espátula Heidemann y/o con una sonda 7 minutos después del inicio de la mezcla.

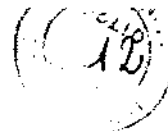
Protección del relleno

El fraguado de los ionómeros vítreos se efectúa en dos fases, donde éstos son sensibles a la humedad durante la primera fase de fraguado. Después existe la posibilidad de la

Fernando M. Garcia Castro
 Apoderado Legal

3M ARGENTINA
 GUSTAVO LA ROSA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

0140



deshidratación, la cual puede ser impedida aplicando Ketac™ Glaze directamente después del modelaje.

- Aplicar Ketac Glaze sobre todas las superficies descubiertas del cemento de ionómero vítreo y dejar que se endurezca 10 seg. bajo la acción de la luz.

La capa de inhibición restante después del endurecimiento de Ketac Glaze puede impedir el endurecimiento de materiales para impresión de silicon de adición. Por eso debe removerse esa capa o deben ser utilizados compuestos para impresiones de poliéter.

Acabado

Efectuar el acabado con piedrecillas Arkansas, diamantes de grano fino, muelas abrasivas de granulación decreciente o pulidora de silicona no antes de que hayan pasado 7 minutos después de haber iniciado la mezcla.

Si se desea, aplicar nuevamente Ketac Glaze para sellar las superficies y dejar que se endurezca 10 seg. bajo la acción de la luz..

Técnica A.R.T.:

- Eliminar el material excedente tan pronto como sea posible después de la aplicación con un carver o un excavador grande sin soltar el material de la cavidad.
- Antes de que el material de obturación haya endurecido, controlar con cuidado la mordida con papel de articulación.
- Quitar con cuidado los aumentos de la mordida con un carver.
- Quitar la oclusión ligeramente fuera de contacto especialmente en el borde de obturación.
- Para proteger la restauración aplicar de nuevo vaselina en los puntos tratados.
- ¡El paciente no debe cargar el empaste durante 1 h.!

Avisos

El material se liga con instrumentos metálicos, por lo tanto lavar con agua los restos de cemento pegados antes de fraguar.

Almacenamiento y conservación

Almacenar el producto a 15-25 °C/59-77 °F.

Para proteger el producto de la humedad ambiental, no abrir el producto hasta el momento inmediatamente antes de la aplicación. Guardar el producto en su empaque original.

Cerrar bien el producto después de usado. Una vez abierto el producto tiene una vida útil de 1 mes.

No utilizar luego de la fecha de caducidad.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
--------------------------------	--------	-----------

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

0140

13


	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1 41453 Neuss Alemania
--	----------------------------	---

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-25

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6013-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que; mediante la Disposición N° 0140, y de acuerdo a lo solicitado 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 de Ionómero de vidrio

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS : 16-704 Cemento, Dental, de Ionómero de Vidrio.

Marca del producto médico: 3M Deutschland GMBH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Terapia de obturación habitual, Restauraciones mono y multisuperficies, obturaciones, reconstrucción de muñones, clase V, obturaciones provisionales, semipermanentes.

Modelo/s: Ketac Fil Plus, Ketac Molar Aplicap, Ketac Molar Easymix, Ketac Cem Radiopaco.

Período de vida útil: 36 meses a temperatura ambiente (18 °C-25 °C).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GMBH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 08 ENE 2013, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0140

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