



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

DISPOSICIÓN N° 0691

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3332-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-135, denominado MATERIAL RESTAURADOR DENTAL, marca: COLTENE WHALEDENT.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-235-135 correspondiente al producto MATERIAL RESTAURADOR DENTAL, marca: COLTENE WHALEDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 1165/09 de fecha 11



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

DISPOSICIÓN N° 0691

de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-235-135, denominado MATERIAL RESTAURADOR DENTAL, marca: COLTENE WHALEDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-135.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3332-14-6

DISPOSICION N° **0691**

gsch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0691**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-135 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MATERIAL RESTAURADOR DENTAL.

Marca: COLTENE WHALEDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1165/09 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-19543-08-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de marzo de 2014.	11 de marzo de 2019.
Modelo/s:	Modelo: Brilliant New Line Variedades: Enamel, Dentin, Superwhite, Transparent Modelo: BRILLANT NG Variedades: Enamel, Dentin, Enamel Bleach, Dentin Bleach, Transparent Modelo: SYNERGY D6 Variedades: Enamel, Enamel White Opalescent, Universal, Dentin, Dentin White Bleach Modelos: BRILLIANT FLOW	Brilliant New Line Brilliant NG SYNERGY D6 BRILLIANT FLOW MIRIS 2 PAINT ON COLORS COMPONEER Brilliant



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

	<p>Variedades: Diferentes Tonalidades, Flow Super White, Flow Transparent Modelo: MIRIS 2 Variedades: Enamel, Dentin, Effect colours Modelo: PAINT ON COLORS Variedades: diferentes colores COMPONEER Brilliant ENAMEL TRANSPARENT ENAMEL BLEACH</p>	
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 1165/09.	Proyecto de Rótulo a fojas 96.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 1165/09.	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 97.

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 DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 ENE 2015

Expediente N° 1-47-3332-14-6

DISPOSICIÓN N°

0691

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

069 1



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: Nano-Composite universal de doble tonalidad

MARCA: BRILLANT NEW LINE

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Suiza

MODELO/s : XXX

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Lote



Fecha de Vencimiento



Instrucciones Especiales: Mantener la jeringa siempre tapada, ya que el material es fotosensible.

Cantidad / presentación XXX

Conservar/Almacenar a 4-23° C. Evitar su exposición a la luz directa del sol otras fuentes de calor.

Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-135

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIEN
APODERADA
D.N.I. 4.085.497

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
QUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

0691



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

COLTÈNE/WHALEDENT AG

FELDWIESENSTRASSE 20, 9450 ALTSTÄTTEN, SUIZA

Nombre Genérico del Producto: Nano-composite universal de doble tonalidad

Marca: BRILLIANT NEW LINE

Modelos: Brilliant New Line, Brilliant NG, Synergy D6, Brilliant Flow, Miris2, Paint on Colors, Componeer Brilliant.

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

C.P 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Conservar por debajo de los 25° C – Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco - Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-135

DESCRIPCIÓN: Es un-composite-fotopolimerizable-nano-híbrido; de-alto-relleno, fácil-de-manipular, radiopaco, para todo tipo de restauraciones.

Instrucciones Especiales: Mantener la jeringa siempre tapada, ya que el material es fotosensible.

INDICACIONES: Para obturaciones directas en cavidades clase I,II,III,IV y V, para reparaciones de incrustaciones y carillas de composite o cerámica, para confección de restauraciones indirectas, para la utilización en la técnica de estratificación.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: Se recomienda biselar los bordes incisales para aumentar la superficie de adhesión entre el diente y el material de obturación, y optimizar de esta forma, el sellado marginal.

COMPOSICIÓN: Metacrilatos, vidrio dental y sílice amorfo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: El producto solo se suministra a odontólogos y a laboratorios dentales o por orden de estos. Mantener fuera del alcance de los niños. No mezclar diferentes en el bloque de mezcla porque puede crear burbujas de aire y porosidades.

INSTRUCCIONES ESPECIALES: Mantener la jeringa siempre tapada, ya que el material es fotosensible.

CONTRAINDICACIONES: Es contraindicado si la zona no puede aislarse después del grabado del esmaltado durante la aplicación y el endurecimiento, en caso de alergia a algún componente y si la higiene bucal del paciente es mala.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a 4-23° C. Evitar su exposición a la luz directa del sol otras fuentes de calor.

XXX PRESENTACIÓN

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

DENTAL MEDRANO S.A.
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.