



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 3**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3536-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OCCIDENTAL S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto 101/15 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 3 3

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca PRIME DENT, nombre descriptivo CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC y nombre técnico Cemento, Dental, de Fosfato de Zinc, de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 65 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-31, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 3**

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3536-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 3**

gsch

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



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

0 1 3 3

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Cemento de Fosfato de Zinc, Marca: Prime Dental.
Modelos: xxx
4. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
8. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-31
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

13 ENE 2016

Instrucciones de Uso

- Use un bloque de mezcla fría de 70° F o menos y una espátula resistente a la corrosión. Mantenga el envase bien cerrado después de cada uso.
- Paso I: Antes de proceder a mezclar, dispense la cantidad deseada de líquido en el bloque de mezclar.
- Paso II: Coloque la cantidad deseada de polvo junto a la de líquido. Una proporción de una cucharada rasa de polvo a tres gotas de líquido.
- Paso III: Divida el polvo en cuatro porciones iguales. Dividir una de estas porciones en dos partes. Luego divida una de las porciones de octava en dos partes.
- Paso IV: Con una espátula mezcle una de las porciones en la decimosexta cantidad total de líquido durante 10 segundos. Añadir la decimosexta en otra porción y mezclar durante 10 segundos. Añadir consecutivamente dos de las porciones mezclando 15 segundos después de cada adición. Añadir la última porción y mezclar la cantidad total por un tiempo de 30 segundos. Esto le dará tiempo total de mezclado de 90 segundos.

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rol. EXT.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

0 1 3 3

- Con una adición, lenta, suave y cuidadosa del polvo al líquido, este permitirá la incorporación de más polvo dando un cemento fuerte, más insoluble.
- Este cemento también puede ser mezclado usando la técnica del "bloque frio" o "Bloque congelado". En este procedimiento el bloque de vidrio o aluminio se enfrió a 45 °F o por debajo.
- El bloque debe ser retirado de refrigeración justo antes de la mezcla y el líquido dispensado en ella. El polvo, medida a razón de una cucharada de polvo a cuatro gotas de líquido, entonces debe añadirse directamente al líquido en su totalidad. La mezcla a continuación debe ser rápida y completa en 30 segundos.

Precauciones

- Mantenga los materiales cerrados a todo tiempo
- Evite alta temperaturas en condiciones de almacenamiento
- En caso de inhalación, si los síntomas aparecen consulte a su médico.
- En caso de ingestión, si se trata en grandes cantidades, o en caso de que sienta molestias, tome grandes cantidades de agua y consulte a un medico de inmediato.
- Contacto con la piel: lavar con agua y consulte a su médico en caso de síntomas que duren por un largo tiempo.
- Contacto con los ojos: lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua, consulte a un medico si la irritación sigue.

Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 22 °C

Formas de presentación

1 Kit conteniendo:

- 010-030 - Cemento de fosfato de Zinc kit y/o avio - 32g Polvo en botella, 17.5 Líquido en botella, cuchara de medición, almohadilla de mezclado.

Vida útil

2 años.

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Eduardo Kirson Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Occidental


Sociedad de Responsabilidad Limitada
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

0 1 3 3

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Cemento de fosfato de zinc, Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Nº lote.:
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-31
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3536-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0133**, y de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL S.R.L., 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 FOSFATO DE ZINC.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 - Cemento, Dental, de Fosfato de Zinc.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Apto para el cementado definitivo de incrustaciones, pernos, coronas y puentes. Se lo puede usar para el cementado de bandas de ortodoncia, base cavitaria y/o como material de obturación temporal.

Modelo/s: 010-030 Cemento de Fosfato de Zinc.

Período de vida útil: 2 años.

Forma/s de presentación: 010-030 Cemento de Fosfato de Zinc kit y/o avío - 32g polvo en botella, 17,5 líquido en botella, cuchara de medición, almohadilla de mezclado.

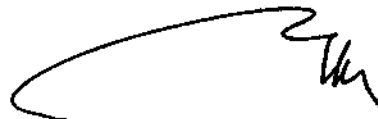
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641,
Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1217-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 1 3 3**



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