



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

**DISPOSICIÓN N° 0146**

**BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3646-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1093-60, denominado CEMENTO ADHESIVO A BASE DE RESINAS, marca: ENFORCE CON FLÚOR Y ENFORCE CORE.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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-1093-60 correspondiente al producto denominado: CEMENTO ADHESIVO A BASE DE RESINAS, marca: ENFORCE CON FLÚOR Y ENFORCE CORE, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través



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

**DISPOSICIÓN N° 0146**

de la Disposición ANMAT N° 5586/10 de fecha 20 de septiembre de 2010, 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-1093-60, denominado CEMENTO ADHESIVO A BASE DE RESINAS, marca: ENFORCE CON FLÚOR Y ENFORCE CORE.

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-1093-60.

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; 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° 1-47-3110-3646-15-2

DISPOSICION N°

**0146**

gsch

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0146**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CEMENTO ADHESIVO A BASE DE RESINAS;

Marca: ENFORCE CON FLÚOR Y ENFORCE CORE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5586/10 de fecha 20 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17236-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de septiembre de 2015	20 de septiembre de 2020
Nombre Genérico:	CEMENTO ADHESIVO A BASE DE RESINAS	CEMENTO ODONTOLÓGICO
Marca/s:	ENFORCE CON FLÚOR Y ENFORCE CORE	ENFORCE
Modelo/s:	ENFORCE CON FLÚOR Y ENFORCE CORE	ENFORCE CON FLÚOR
Forma/s de presentación:	--	*1 Jeringa de pasta base de 3,5 o 2,5 g. *1 Jeringa de pasta catalizadora de 3,5 o 2,5 g. *Jeringa de automezcla de Base + Catalizador de 5 g.

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 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-1093-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....

**13 ENE. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3646-15-2

DISPOSICIÓN N° **0146**

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