



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 6 7

BUENOS AIRES, 11 ENF. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5146-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OCCIDENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-36, denominado: ÁCIDO GRABADOR GEL/LÍQUIDO, marca PRIME DENT.

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 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-36, denominado: ÁCIDO GRABADOR GEL/LÍQUIDO, marca PRIME DENT.



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

DISPOSICIÓN N°

0267

ARTÍCULO 2º. Acéptase 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-1217-36.

ARTÍCULO 3º. 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5146-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

0267

Dr. ROBERTO LEJE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0267**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OCCIDENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ÁCIDO GRABADOR GEL/LÍQUIDO, marca PRIME DENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4104/16 de fecha 19 de abril de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3535-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Códigos: 008-010, 008-010-SF, 008-011, 008-011SF, 008-035, 008-35SF, 008-036, 008-036SF, 008-040, 008-040SF, 008-041SF.	Líquido/gel ácido grabador Prime Dent.
Forma/s de presentación:	Jeringas de 4 x 12 ml y 8 puntas dispensadoras. Jeringas de 20 x 1.2 ml y 40 puntas dispensadoras. Jeringas de 4 x 4 gm y 20 puntas dispensadoras.	008-010/008010SF Jeringas de 4 x 1.2 ml y 8 puntas dispensadoras 37% azul. 008-011/008-011SF Jeringas de 20 x 1.2 ml y 8 puntas dispensadoras 37% verde. 008-012/008-012SF Jeringas de 20 x 1.2ml y 40 puntas dispensadoras 37% azul. 008-013/008-013SF Jeringas de 20 x 1.2ml y 40 puntas dispensadoras 37% verde. 008-020/008-020SF Jeringas de 4 x 4gr y 20 puntas dispensadoras 37% azul. 008-021/008-021SF Jeringas de 4 x 4 y 20 puntas dispensadoras 37% verde. 008-030/008-030SF Jeringas de 12 gr y 5 puntas dispensadoras 37% azul.



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

		008-031/008-031SF Jeringas de 12 gr y 5 puntas dispensadoras 37% verde. 008-072/008-072SF Jeringas de 12gr y 3puntas dispensadoras 37% azul. 008-073/008-073SF jeringas de 12gr y 3 puntas dispensadoras 37% verde. 008-070/008-070SF jeringas de 4gr y 5 puntas dispensadoras 37% azul. 008-071/008-071SF jeringas de 4gr y 5 puntas dispensadoras 37% verde. 008-042/008-042SF Botella de 7.5 ml 37% Azul. 008-043/008-043SF Botella de 7.5 ml 37% Verde. 008-044/008-044SF botella de 7.5 ml 37% azul. 008-045/008-045SF botella de 7.5ml 37% verde.
Rótulos:	Aprobado según Disp. ANMAT 4104/16.	A fojas 55.
Instrucciones de uso:	Aprobadas según Disp. ANMAT 4104/16.	A fojas 53 a 54.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OCCIDENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5146-16-1

DISPOSICIÓN N°

0267

BERTO LEDE
 Administrador Nacional
 A. N. M. A. T.



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. 3636 ROD. MED.
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

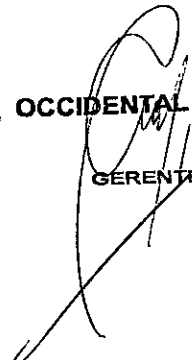
0267

11 ENE. 2017

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. Liquido/gel acido grabador, 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. Una vez abierto conservar en la heladera.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-36
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E


OCCIDENTAL S.R.L.
 GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
 Farmacéutico
 M.N. 14195
 Director Técnico



Occidental 153

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

0267

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. Líquido/gel ácido grabador, Marca: Prime Dent.
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-1217-36
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso

- Se debe usar protector en los ojos y guantes.
- Colocar la presa de goma para aislar el sitio operativo y para proteger el tejido suave.
- El ayudante debe estar listo al lado de la silla y sostener la punta del vacuum 2-3 pulgadas de la superficie durante el proceso de grabado para evacuar humos ácidos.
- Quitar la tapa de la jeringa y colocar una aguja dispensadora en la jeringa. Comenzar cuidadosamente el flujo en la boca del paciente. Para control máximo del flujo, no impulsar en el embolo con el pulgar. Se recomienda sostener el barril de la jeringa entre el pulgar y el índice mientras que reclina el embolo en la palma de la mano. Tirar suavemente con el pulgar y el índice para comenzar el flujo. Utilizar una nueva aguja dispensadora para cada paciente.
- Aplicar cuidadosamente a la superficie de porcelana y dejar por 2 minutos mientras se evaporan los ácidos.
- Aclarar la superficie tratada con cantidades copiosas de agua por 2 minutos y secarse con aire limpio sin aceite ni humedad.
- Aplicar aire limpio, tapar la jeringa inmediatamente después de su uso.
- Proceder con la reparación o la cementación de los dientes de porcelana, inlays o vellers usando tu agente de enlace sin llenar utilizar resina restaurativa o cemento de resina.

Precauciones y advertencias

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del gel.
- Higiene oral inadecuada.
- Situaciones en las que es imposible mantener seca el área de trabajo.

E.

pp 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 ról. Ext.36
M. T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

REFOLIADO N° 54
Direc Tecnología Médica

0267

Efectos Secundarios

No se conocen efectos secundarios si el producto se utiliza según lo indicado.

Almacenamiento

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

Temperatura de almacenamiento: 2 a 25 °C

Para su uso dejar que alcance la temperatura ambiente.

Formas de presentación

008-010/008010SF Jeringas de 4 x 1.2 ml y 8 puntas dispensadoras 37% azul

008-011/008-011SF Jeringas de 20 x 1.2 ml y 8 puntas dispensadoras 37% verde

008-012/008-012SF Jeringas de 20 x 1.2ml y 40 puntas dispensadoras 37% azul

008-013/008-013SF Jeringas de 20 x 1.2ml y 40 puntas dispensadoras 37% verde

008-020/008-020SF Jeringas de 4 x 4gr y 20 puntas dispensadoras 37% azul

008-021/008-021SF Jeringas de 4 x 4 y 20 puntas dispensadoras 37% verde

008-030/008-030SF Jeringas de 12 gr y 5 puntas dispensadoras 37% azul

008-031/008-031SF Jeringas de 12 gr y 5 puntas dispensadoras 37% verde

008-072/008-072SF Jeringas de 12gr y 3puntas dispensadoras 37% azul

008-073/008-073SF jeringas de 12gr y 3 puntas dispensadoras 37% verde

008-070/008-070SF jeringas de 4gr y 5 puntas dispensadoras 37% azul

008-071/008-071SF jeringas de 4gr y 5 puntas dispensadoras 37% verde

008-042/008-042SF Botella de 7.5 ml 37% Azul

008-043/008-043SF Botella de 7.5 ml 37% Verde

008-044/008-044SF botella de 7.5 ml 37% azul

008-045/008-045SF botella de 7.5ml 37% verde

Vida útil

4 años.



[Signature]
p/ OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

[Signature]
Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

[Signature]