



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **0579**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6210-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO 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.

E. n



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

0579

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 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 FGM, nombre descriptivo AGENTE DE UNIÓN - SILANO y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO , 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 73 y 74 a 76 respectivamente.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 0579

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-85, 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.

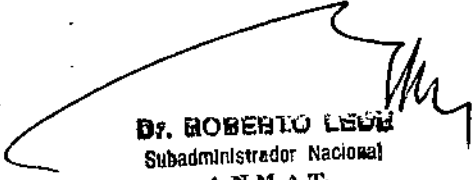
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6210-16-6

DISPOSICIÓN N°

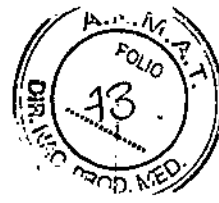
msm

0579


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

MONTELLO Prod. Biomédicos

0 5 7 9



ROTULO

17 ENE 2017

1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina.
3. Agente de unión - Silano, Marca: FGM, modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. lote Nº.
6. fecha de elab:
7. fecha de vto:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-85
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina
3. Agente de Unión - Silano, Marca: FGM, modelos: xxx
4. Producto para uso odontológico.
5. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
6. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-85
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Aplicación en Prótesis Cerámicas, Cerómeros y resina laboratorial


1. Piezas en cerámicas y/o cerómeros deben ser acondicionadas previamente con ácido fluorídrico (Condac Porcelana -FGM), enjuagadas con agua en abundancia y secadas totalmente con aire comprimido.
2. Dispense una gota de ProSil en una cápsula limpia y libre de grasa o directamente sobre un aplicador desechable (Cavibrush- FGM).
3. Aplique una fina capa de ProSil sobre la superficie interna de la prótesis con el aplicador desechable (Cavibrush - FGM) y aguarde 1 minuto. Seque la superficie con leves chorros de aire.
4. Terminada la silanización, la superficie interna de la pieza deberá presentarse brillante, quedando lista para la cementación definitiva.

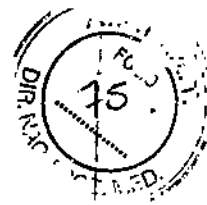
B. Silanización en pernos de fibra de vidrio:

1. Realice la limpieza del perno de fibra de vidrio de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
2. Dispense una gota de ProSil en una cápsula limpia y libre de grasa o directamente sobre un aplicador desechable (Cavibrush - FGM).
3. Aplique una fina capa de ProSil en la superficie del perno con el auxilio de un aplicador desechable (Cavibrush - FGM) y aguarde 1 minuto, no es necesaria la realización de foto polimerización, apenas el secado total de éste con leves chorros de aire.

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.


PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACÉUTICA
M.N. 9 043



4. Terminada la silanización, cemente el perno con cemento resinoso (AllCem - FGM) conforme a las instrucciones del fabricante.

Conservación y Almacenaje

Conservar a temperatura entre 5°C y 20°C / 41°F - 68°F.

Después de abierto puede ser almacenado a temperatura ambiente.

ProSil debe ser cerrado inmediatamente después del uso, para minimizar su evaporación.

No exponer el producto a temperaturas elevadas o luz intensa.

No utilizar ProSil con el plazo de caducidad vencido.

Tras la utilización, mantener los frascos bien cerrados, en local seco y al abrigo de la luz solar.

Validad: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Inflamable: Contiene Etanol

Advertencias

No utilizar el producto si éste estuviera fuera del plazo de validad. Para desechar el producto, hágalo siguiendo las normas de su país.

Mantener fuera del alcance de los niños. Producto inflamable. Este producto contiene etanol.

Mantener el producto alejado de fuentes de combustión.

Finalidad de uso

Agente de enlace para acondicionamiento de restauraciones y partes que serán fijadas por técnicas adhesivas.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Evitar aplicar Prosil sobre la cara externa de la porcelana. En contacto con la superficie externa causara adhesión del cemento resinoso dificultando la limpieza, o posibilitando la remoción de áreas glaseadas de la restauración durante la eliminación de los excesos de cemento resinoso. El aislamiento de la cara externa de porcelana con cera es un procedimiento altamente recomendado antes de la aplicación del Prosil; Inflamable: Contiene Etanol;

Cierre el envase inmediatamente después de su uso para evitar la evaporación del producto;

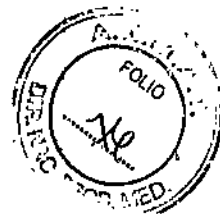
Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

1910
PABLO JAVIER MONTELLU
TITULAR

RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.048

MONTELLO Prod. Biomédicos

0579



Evite el contacto con la piel y los ojos, en caso de que esto ocurra, lave abundantemente con agua.

formas de presentación

1 frasco con 4g – igual a 5mL

Vida Útil

2 años

A handwritten mark or signature, possibly a stylized 'E' or similar character.


PABLO JAVIER MONTELLO
TITULAR


RITA CERESOLE
FARMACEUTICA
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

A handwritten mark or signature, possibly a stylized '9' or similar character.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6210-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.5.7.9**, y de acuerdo con lo solicitado por MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO, 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: AGENTE DE UNIÓN - SILANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FGM.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Agente de enlace para acondicionamiento de restauraciones y partes que serán fijadas por técnicas adhesivas.

Modelo/s: PROSIL.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Frasco por 4g (5ml)

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

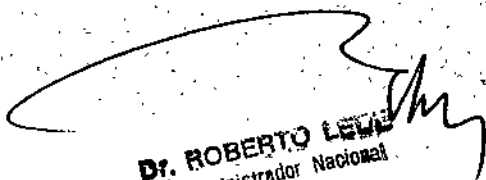
Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

Lugar/es de elaboración: AV. EDGAR NELSON MEISTER Nº 474, DISTRITO INDUSTRIAL, JOINVILLE/SC, BRASIL.

Se extiende a MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0579


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