



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 0826

BUENOS AIRES,

20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6212-16-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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  
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0826**

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 N° 1490/92 y el 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 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 ACONDICIONADORES ÁCIDOS DENTALES y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 85 respectivamente.

Σ  
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 0826

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-81, 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. Inscríbase 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° 1-47-3110-6212-16-3

DISPOSICIÓN N° 0826

msm

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

# MONTELLO Prod. Biomédicos

20 ENE. 2017



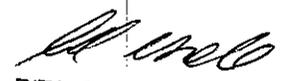
0826

## ROTULO

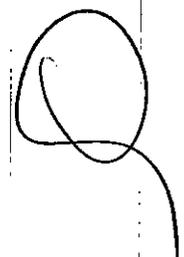
1. Fabricado por: Dentscare Ltda – Av. Edgar Nelson Meister 474 – Distrito Industrial – Joinville – SC - BRASIL
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal, Argentina.
3. Acondicionadores ácidos dentales, Marca: FGM, modelos: xxx
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 1060-81
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*E*

  
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. Acondicionadores ácidos dentales, 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 1060-81
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1. Prepare la región a ser acondicionada limpiándola y secándola. En cavidades muy profundas, haga la protección del complejo dentino-pulpar con un material de revestimiento o base cavitaria.
2. El ácido deberá ser aplicado por 15 segundos tanto en el esmalte como en la dentina.
3. Después de la aplicación, el diente deberá ser lavado con agua en abundancia de modo a remover totalmente el ácido de la superficie dental. La dentina deberá estar seca pero no deshidratada (mantenga humedecido), conforme protocolo de aplicación del adhesivo utilizado.

### Conservación y almacenamiento.

Mantenga el producto en su embalaje original siempre bien fechado. Almacene el producto en temperaturas entre 5 y 30 °C

No congelar el producto.

### Finalidad de uso

Grabado ácido de los tejidos dentarios que serán restaurados con técnicas adhesivas

E'

PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9.043

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.



## Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Producto fuertemente ácido.

Durante el manejo del producto, el profesional debe usar guantes y anteojos de protección. Verificar si la punta de aplicación está desobstruida y la jeringa funcionando bien antes de iniciar la aplicación del producto.

El paciente debe usar delantal para que no ocurra contacto con la piel o ropas y también anteojos de protección. Evite manipular el producto sobre el paciente o muy próximo a él.

En caso de contacto con la piel y tejidos blandos de la cavidad oral lave inmediatamente con agua. Evite el contacto con los ojos. En contacto accidental, lave con agua en abundancia y, si es necesario, entre en contacto con un médico.

Proteja las superficies dentales vecinas que no se desean acondicionar con una cinta de poliéster o barrera fotopolimerizable (Top Dam).

No inyectable. No reutilice la jeringa.

## Efectos colaterales

La permanencia del producto sobre la superficie dental por tiempos superiores a los especificados puede causar desmineralización excesiva.

## Formas de presentación

3 jeringas con 2,5mL cada una y 3 punteras de aplicación.

Vida Útil

2 años

*E'*

  
PABLO JAVIER MONTELLO  
TITULAR

  
RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9.043



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: 1-47-3110-6212-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.826**, 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: ACONDICIONADORES ÁCIDOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, DE OTRO TIPO

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Grabado ácido de los tejidos dentarios que serán restaurados con técnicas adhesivas.

Modelo/s: CONDAC 37%.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 3 Jeringas con 2,5ml cada una 3 punteras de aplicación.

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

Nombre del fabricante: DENTSCARE LTDA.

E  
A

Lugar/es de elaboración: AV. EDGAR NELSON MEISTER N° 474, DISTRITO INDUSTRIAL, JOINVILLE/SC, BRASIL.

Se extiende a MONTELLO PRODUCTOS BIOMÉDICOS DE PABLO JAVIER MONTELLO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0826**



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