



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

DISPOSICIÓN N°

**1204**

BUENOS AIRES,

**05 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4199-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL S.A. 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.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

7204

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 MASTER DENT, nombre descriptivo CEMENTOS DENTALES y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., 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 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-106, 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. Inscribáse 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 N°

**1204**

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.

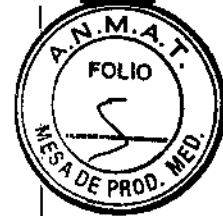
Expediente N° 1-47-3110-4199-15-5

DISPOSICIÓN N°

msm

**1204**

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



## PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:  
**Dentonics, Inc**  
2833 Tophill Road  
Monroe, NC 28110  
Estados Unidos

**T204**  
**05 FEB 2016**

Importado por:  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

### **MASTER - DENT®** **CEMENTOS DENTALES**

Modelo: (Según corresponda)

Contenido: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.*

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-106"**

**MUNTAL S.A.**  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

**NORBERTO J. LOMORO**  
FARMACEUTICO  
M.N. N° 10876 - R.P. N° 11065  
DIRECTOR TECNICO

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



*Fabricado por:*  
**Dentonics, Inc**  
2833 Tophill Road  
Monroe, NC 28110  
Estados Unidos

1204

*Importado por:*  
**MUNTAL S.A.**  
Espinosa 2436/8,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4584-7887  
Fax: (011) 4584-8600

## MASTER - DENT®

### Cementos Dentales

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro  
Farmacéutico, M.N. 10.876

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 106"**

### DESCRIPCION / INDICACIONES DE USO

Cemento de Oxido de Zinc con Eugenol con un tiempo de fraguado de 6-8 minutos. Se recomienda para el revestimiento de las cavidades en los dientes anteriores y posteriores, para la cementación temporal y como una base sedante bajo restauraciones metálicas. Protege la pulpa del choque térmico y de la posible irritación que puedan producir otros materiales.

### CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse debajo de materiales de relleno acrílicos.

### ADVERTENCIAS

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. BUSID  
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO  
FARMACÉUTICO  
M.N. Nº 10876 M.P. Nº 14935  
DIRECTOR TÉCNICO



204

- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar si el producto se encuentra vencido.
- No esterilizar este producto. No reutilizar.
- Cerrar muy bien el envase una vez utilizado.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
  - Solamente para un solo uso.
  - Mantener fuera del alcance de los niños.

### PRECAUCIONES

- Un buen control de la humedad es importante durante todo el procedimiento de cementación para prevenir la contaminación tanto de las superficies de los dientes preparados y el cemento de fraguado. Esto se puede lograr mediante el uso de un dique de goma o hilo de retracción del tejido y rollos de algodón.
- El exceso de cemento debe ser removido con un rollo de algodón de inmediato y debería limpiarse de todas las áreas circundantes, tales como gingivales y dientes.
- Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua. Busque atención médica si la irritación persiste.
- Ingestión: diluir con agua potable.
- Contacto con la piel: lavar con agua y jabón.

### ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar a una temperatura entre 10° y 24° C. Lejos de la luz solar.

MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

[muntal@muntal.net](mailto:muntal@muntal.net) o [muntal@ciudad.com.ar](mailto:muntal@ciudad.com.ar)

MUNTAL S.A.  
BERNARDO A. JUSID  
PRESIDENTE

ROBERTO J. TOMOSO  
FARMACÉUTICO  
C.N. Nº 10570 - M.P. Nº 10125  
DIRECTOR TÉCNICO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4199-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1204** y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL S.A., 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: CEMENTOS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 CEMENTO, DENTAL.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Revestimiento de cavidades en los dientes anteriores y posteriores, cementación temporal y base de restauraciones metálicas.

Modelos: Cemento de óxido de zinc y Eugenol (21g/7,5ml), Óxido de zinc y Eugenol reforzado con fibra (50g/15ml), Cemento temporario automezclante con Eugenol (7ml) con puntas.

Período de vida útil: 3 años a partir de su fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

Nombre del fabricante: DENTONICS, INC.

Lugar/es de elaboración: 2833 Tophill Road, Monroe, NC 28110, Estados Unidos.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**05 FEB 2016**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*E*

**1204**



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