



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

DISPOSICIÓN N° 1760

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5865-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-604-20, denominado MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, marca: 3M ESPE.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-604-20 correspondiente al producto denominado: MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, marca: 3M ESPE, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 1760

7847/11 de fecha 18 de noviembre de 2011, 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-604-20, denominado MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, marca: 3M ESPE.

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-604-20.

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, Rótulos e Instrucciones de uso; 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° 1-47-3110-5865-16-3

DISPOSICION N°

gsch

1760

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1760**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL.

Marca: 3M ESPE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7847/11 de fecha 18 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17056-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	18 de noviembre de 2016.	18 de noviembre de 2021.
Nombre del fabricante:	1) 3M ESPE AG. 2) 3M Deutschland GmbH.	3M Deutschland GmbH.
Lugar/es de elaboración:	1) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 2) Carl-Schurz-Str. 1, 41453, Neuss, Alemania.	Carl-Schurz-Str. 1, 41453, Neuss, Alemania.
Periodo de vida útil:	--	24 meses.
Forma/s de presentación:	--	Todos los modelos: 1 frasco de 28 gr. 10 tubos de 7 gr.
Rótulos:	Aprobado por disposición ANMAT N° 7847/11	A fojas 84.
Instrucciones de Uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7847/11	A fojas 85 a 86.

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-604-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 FEB 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-5865-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

1760


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



16 FEB 2017

Material de obturación temporal

Cavit, Cavit G, Cavit W

Cada caja contiene: 1 frasco de 72 gr.

Conserve el producto a una temperatura de 15°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1, 41453, Neuss; Alemania

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Importador:

3M ARGENTINA SACIFIA

Colectora Oeste de

Panamericana 576, Garín,

Provincia de Buenos Aires,

Argentina

Material de obturación temporal

Cavit, Cavit G, Cavit W

Cada caja contiene: 10 tubos de 7 gr.

Conserve el producto a una temperatura de 15°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1, 41453, Neuss; Alemania

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Importador:

3M ARGENTINA SACIFIA

Colectora Oeste de

Panamericana 576, Garín,

Provincia de Buenos Aires,

Argentina

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO 11760
Material de obturación temporal
Cavit, Cavit W y Cavit G

Información General

Cavit, Cavit W y Cavit G son productos para la obturación provisoria, de autoendurecimiento bajo humedad, para el abastecimiento temporal de cavidades. El endurecimiento final de las tres variantes es decreciente de acuerdo al siguiente orden (Cavit, Cavit W y Cavit G). El material es impermeable a medicamentos. Cavit G es extraíble de una sola vez, sin dejar residuos.

La información de empleo de este producto deberá ser guardada mientras sea utilizado el mismo.

Indicaciones

Cavit: Para obturaciones temporales con carga de oclusión

Cavit W: Con gran fuerza adherente, para el abastecimiento después de tratamientos endodónticos

Cavit G: Para inlays temporales

Preparación

A fin de evitar cualquier pérdida de material, utilizar la llave de tubos incluida para exprimir la pasta.

Aplicación

Por medio de un instrumento, aplicar la cantidad necesaria en la cavidad húmeda. El material endurece dentro de pocos minutos. Evitar masticar hasta que hayan transcurrido 2 horas después de la aplicación.

Las cavidades profundas no necesitan ser rellenadas hasta el fondo. Al obturar curaciones debe cuidarse de no ejercer presión al efectuar la aplicación. Para quitar la obturación temporal, utilizar instrumentos rotatorios. Elevar y extraer las obturaciones Cavit G con ayuda de una sonda estable.

Indicaciones

Debido a su sensibilidad a la humedad, cerrar el tubo o el frasco con tapa a rosca inmediatamente después de extraer el material.

Advertencias y Precauciones

No hay advertencias ni precauciones para estos productos.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. CIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MF 13510

Almacenamiento y durabilidad

Conserve el producto a una temperatura de 15°C a 25°C.

No deberá emplearse después de transcurrida la fecha de caducidad.

Una vez abierto, consumir el tubo o frasco lo más rápido posible.

0760



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Str. 1, 41453, Neuss; Alemania

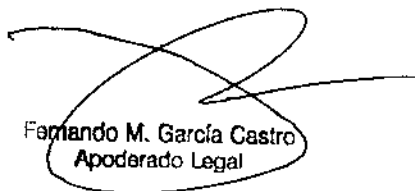
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

