



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

**DISPOSICIÓN N° 4305**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14083-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

## DISPOSICIÓN N. 4305

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca BISCO, nombre descriptivo: CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE CURADO DUAL y nombre técnico: CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINA, de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 a 122 y 123 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

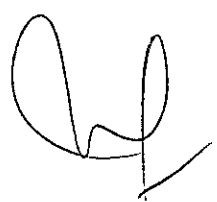
**DISPOSICIÓN N° 4305**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14083-10-7

DISPOSICIÓN N° **4305**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4305**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE CURADO DUAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINA.

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

Modelo(s): DUO LINK: Clear; Translucent; Dual Syringe; System; Total Etch.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Agente cementante en las siguientes situaciones clínicas: 1-Coronas metálicas, puentes e incrustaciones (incluye restauraciones metal-porcelana y metal-resina compuesta). 2-Coronas, incrustaciones y puentes de resina compuesta. 3-Postes metálicos y no metálicos. 4-Coronas e incrustaciones de porcelana (Incluidos circonio y alúmina).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Bisco Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois 60193, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14083-10-7

DISPOSICIÓN N° **4305**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



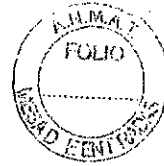
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**4305**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4305



Anexo III.B

### PROYECTO DE RÓTULO

Se identifica impreso aplicado directamente sobre el envase del producto médico.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante:

Fabricado por **Bisco Inc., 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois  
60193, Estados Unidos**

La razón social y dirección del importador

Importado por **Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos  
Aires (1425) – Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

### CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE CURADO DUAL

Marca: **BISCO**

Modelos: **DUO LINK**

**Clear; Translucent; Dual Syringe; System; Total Etch**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**No corresponde**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: **LOT** xxxxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de Vencimiento:  mm / aaaa

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**No corresponde**

**DENTAL MEDRANO S.A.**

**D. DANIEL GEDIKIAN  
PRESIDENTE**

**Dr. ARMANDO BABAHKIAN  
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.**

4305



Anexo III.B

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Almacenar a temperatura ambiente (20 °C / 68°F – 25 °C / 77 F)**

**Refiérase a las etiquetas de los componentes individuales para fechas de expiración individuales.**

**Ver Instrucciones**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-16**

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

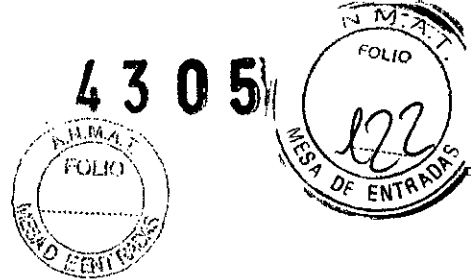
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DENTAL MEDRANO S.A.

D. JUAN CARLOS MEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

1



Anexo III.B

**PROYECTO DE RÓTULO**

**CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE CURADO DUAL**

Modelo: xxxx

Marca: Bisco

**LOT** xxxx



mm/aaaa

**Presentación:** caja conteniendo 100 unidades

Fabricado por Bisco Inc., 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois  
60193, Estados Unidos

Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026, Ciudad autónoma de Buenos Aires  
(1425), Argentina

**Director Técnico:** Farm. Armando Babahekian MN 4317

**Autorizado por la** A.N.M.A.T. PM-235-16

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

DENTAL MEDRANO S.A.  
D. DANIEL CEDIKIAN  
PRESIDENTE

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

1



Anexo III.B

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante e importador

Fabricado por

**Bisco Inc., 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois  
60193, Estados Unidos**

**Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires**

**(1425) – Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

### **CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE CURADO DUAL**

Modelos: XXX

Marca: Bisco

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**No corresponde**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**No corresponde**

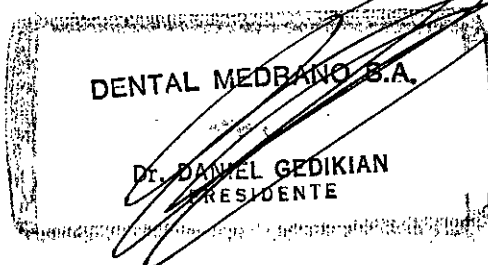
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Almacenar a temperatura ambiente (20 °C / 68°F – 25 °C / 77 F)**

**Refiérase a las etiquetas de los componentes individuales para fechas de expiración individuales.**

**Ver Instrucciones**

**Evitar almacenar este producto a temperatura y humedad extremas**



Dr. ARMANDO BABAHEKIAN  
BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

Anexo III.B

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función  
**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.  
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-16**

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.  
**Ver Informe adjunto**

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura  
**No corresponde**

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad  
**No corresponde**

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico  
**No corresponde**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos  
**No corresponde**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización  
**No corresponde**

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento

Instrucciones: ver instrucciones adjuntas al producto

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico  
**No corresponde**

**DENTAL MEDRANO S.A.**  
**DR. DANIEL GEDIKIAN**  
**PRESIDENTE**

**Dr. ARMANDO BABAHEKIAN**  
**BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**DENTAL MEDRANO S.A.**

1



Anexo III.B

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

**No corresponde**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

**No corresponde**

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

**No corresponde**

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

**No corresponde**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

**No corresponde**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

**No corresponde**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

**No corresponde**

**DENTAL MEDRANO S.A.**  
**Dr. DANIEL GEDIKIAN**  
**PRESIDENTE**

**Dr. FERNANDO BABAHEKIAN**  
**BIOLÓGICO - FARMACÉUTICO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**DENTAL MEDRANO S.A.**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14083-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**4305**....., y de acuerdo a lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE CURADO DUAL.
- Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-707 - CEMENTO, DENTAL, DE COMPUESTO DE RESINA.
- Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BISCO.
- Modelo(s): DUO LINK: Clear; Translucent; Dual Syringe; System; Total Etch.
- Clase de Riesgo: Clase II.
- Indicación/es autorizada/s: Agente cementante en las siguientes situaciones clínicas: 1-Coronas metálicas, puentes e incrustaciones (incluye restauraciones metal-porcelana y metal-resina compuesta). 2-Coronas, incrustaciones y puentes de resina compuesta. 3-Postes metálicos y no metálicos. 4-Coronas e incrustaciones de porcelana (incluidos circonio y alúmina).
- Período de vida útil: 24 meses.
- Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Nombre del fabricante: Bisco Inc.
- Lugar/es de elaboración: 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois 60193, Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado PM-235-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **03 JUL 2013** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4305**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.