



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

DISPOSICIÓN Nº **7967**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4132-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. 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.

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 Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº 7967

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 SHOFU, nombre descriptivo ADHESIVO ODONTOLÓGICO y nombre técnico ADHESIVOS, de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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 83 y 84 a 85 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1042-90, 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

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 6 7**

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4132-16-4

DISPOSICIÓN Nº

msm

7 9 6 7


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CHD)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: SHOFU INC. – 11 Kamitakanatsu-Cho, Fukuine, Higashiyama-Ku,, Kyoto, 605-0983 – Japón
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Adhesivo odontológico, Marca; SHOFU
Modelo: CERARESIN BOND
4. Producto para uso dental solamente.
5. Nº de lote
6. Fecha de elab.
7. Fecha de Vto.:
8. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
9. Ver instrucciones de uso en interior del envase
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-90
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

7967

17 JUL 2017


ACRYL - AR S.R.L.
 SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BRÖZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



7967

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: SHOFU INC. – 11 Kamitakanatsu-Cho, Fukuine, Higashiyama-Ku,, Kyoto, 605-0983 – Japón
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – CABA – Argentina
3. Adhesivo odontológico, Marca; SHOFU
Modelo: CERARESIN BOND
4. Producto para uso dental solamente.
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en interior del envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-90
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

TÉCNICA DE USO

1. Tratamiento de la superficie de la restauración (pretratamiento)

Para reparaciones intraorales

Hacer rugosa la superficie de la restauración con abrasivos (puntas diamantadas, etc) lavar con agua y secar.
Luego, tratar la superficie con acido fosfórico si fuera necesario. Lavar con agua y secar.

Para reparaciones extraorales

Hacer rugosa la superficie de la restauración con abrasivos (puntas diamantadas, etc) o arenado con partículas de alúmina de 50-100µm. lavar con agua. Luego, tratar la superficie con acido fosfórico si fuera necesario, lavar con agua y secar.

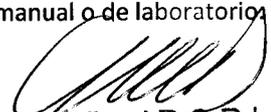
2. Para reparar restauraciones de metal-cerámica que tengan superficie metálica

2-1 Aplicación de M.L. Primer (se vende por separado)

Aplicar una capa de M.L. Primer con un cepillo y dejarlo 10 segundos.

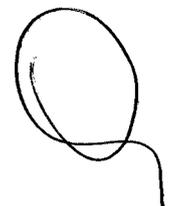
2-2 Aplicación del opaquer (se vende por separado)

Aplicar una capa de opaquer en la superficie metálica acondicionada y fotopolimerizar con una lámpara manual o de laboratorio


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA

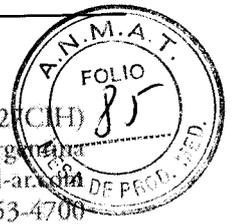


ACRYL-AR

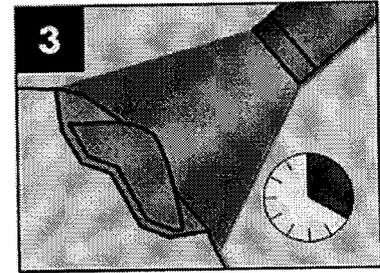
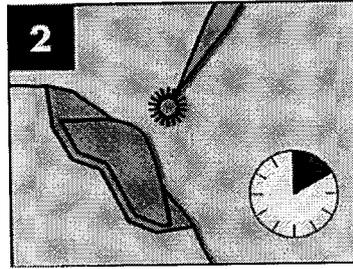
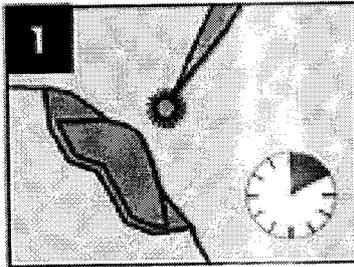
Representante
Exclusivo

Whip Mix

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com



7 9 6 7



Precauciones

1. No usar este producto en pacientes con alergias conocidas a este material y/o al monómero de metacrilato.
2. Operadores con alergias conocidas a este material y/o al monómero de metacrilato no deben usar este producto.
3. Si ocurriera cualquier inflamación u otra reacción alérgica en el paciente o el operador mientras se usa este producto, parar inmediatamente de usarlo y buscar ayuda médica.
4. Este producto contiene etanol y acetona. Si la inhalación del vapor de estos materiales produce náuseas o malestar, descansar y mantenerse caliente al aire fresco.
5. No manipular el líquido o la mezcla de este material con las manos desnudas. Usar guantes y gafas protectoras para evitar el contacto con la piel y/o los ojos. En el caso de contacto accidental con la piel, limpiar con una bolita de algodón humedecida en alcohol y lavar con gran cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos, lavarlo con gran cantidad de agua inmediatamente y buscar ayuda médica.
6. Solo deben usarlo profesionales dentales.

ALMACENAMIENTO

y almacenar el producto a temperaturas inferiores a 28°C;

Formas de presentación

Caja conteniendo:

1 envase de 6ml Bond I

1 envase 5ml Bond II

25 microaplicadores finos amarillos

25 microaplicadores finos rosas

5 bandejas descartables

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4132-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7967**....., y de acuerdo con lo solicitado por ACRYL-AR S.R.L., 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: MATERIALES DE CONFECCIÓN TEMPORAL PARA CORONAS Y PUENTES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034 ADHESIVOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como adhesivo para: reparar fracturas de cerámica, restauraciones directas o indirectas de resina de composite con resina de composite de forma directa o indirecta. Reparar fracturas de dientes artificiales (porcelanas, resinas o acrílicos) con resina de composite de forma directa o indirecta. Reparaciones de metal-porcelana, usar junto con ML primer (se comercializa por separado) cuando existan superficies metálicas.

Modelos: Ceraresin Bond.

E *H*

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 envase de 6ml de Bond I, 1 envase de 5ml de Bond II, 25 microaplicadores finos amarillos, 25 microaplicadores finos rosas, 5 bandejas descartables.

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

Nombre del fabricante: SHOFU Inc.

Lugar/es de elaboración: 11 Kamitakamtsu- Cho, Fukuine, Higashiyama-Ku, Kyoto 605-0983, Japón.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1042-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7967


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.