



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

DISPOSICIÓN N°

4127

BUENOS AIRES, 11 5 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3067-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4127

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 EGEO-FONUS-E DENT, nombre descriptivo: CEMENTO DENTAL DE IONOMERO DE VIDRIO y nombre técnico Cemento Dental de Ionómero de vidrio, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 49 a 50 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-993-34, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° 4127

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3067-11-6

DISPOSICIÓN N°

4127

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 Nº **4127**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO DENTAL DE IONOMERO DE VIDRIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-704- Cemento Dental de Ionómero de vidrio

Marca del producto médico: EGEO-FONUS-E DENT

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para empastes, restauraciones, así como para bases de la cavidad y revestimientos; para cubierta temporal y obturación de cavidades.

Modelo(s): Ionómero para cementación- Ionómero para restauración.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EGEO SRL.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (Ex Warnes) 1050. TEMPERLEY .BS AS.ARGENTINA

Expediente Nº 1-47-3067-11-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

4127

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

.....**4127**.....

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



4127

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Ionomero. Marca: EGEO - FONUS- E DENT
3. Presentaciones:
 - Ionomero vítreo para cementación (avio)
 - Ionomero vítreo para cementación (polvo)
 - Ionomero vítreo para cementación (liquido)
 - Ionomero vítreo para restauración (avio)
 - Ionomero vítreo para restauración (polvo)
 - Ionomero vítreo para restauración (liquido)
4. N° de lote
5. Fecha de vencimiento
6. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
7. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-34
11. Condición de venta:

EGEO S. R. L.

DOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE


Sb
Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO
4127

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Ionomero. Marca: EGEO – FONUS – E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-34
5. Condición de venta:

	Ionomero vítreo para Restauración	Ionomero vítreo para Cementación
Composición	Polvo - SiO ₂ - Al ₂ O ₃ - CaF ₂ - H ₂ O Líquido - [C ₃ H ₄ O ₂] _m [C ₄ H ₄ O ₄] _n	Polvo - SiO ₂ - Al ₂ O ₃ - CaF ₂ - H ₂ O Líquido - [C ₃ H ₄ O ₂] _m [C ₄ H ₄ O ₄] _n
Indicaciones	Indicado para empastes, restauraciones, así como bases de la cavidad y revestimientos.	Indicado en cubierta temporal y obturación de cavidades.
Condiciones especiales de almacenamiento	Acondicionar en lugar fresco y seco sin la radiación de luz. Vuelva a colocar la tapa después de su uso con el fin de evitar la alteración de sus propiedades causadas por la humedad.	Almacenar en lugar seco y a una temperatura menor a 25°C. Si se almacena a una temperatura más alta y elevada humedad relativa durante mucho tiempo, su vida útil y su efecto de uso se atenuará.
Precauciones	- Evite el contacto con los ojos. Si se produce el contacto, enjuagar inmediatamente y dirigirse al médico - Ocasionalmente, puede producirse un efecto adverso después de su uso.	- No utilice espátula de metal, de lo contrario se decolorará el cemento. - Cierre la tapa del frasco perfectamente para evitar la alteración de sus propiedades. - El color del líquido puede modificarse a amarillo claro o amarillo durante el almacenamiento, pero esto no alterará sus propiedades.
	1- Mezclar en una loseta de vidrio con una espátula. 2- Ambiente de mezclado: A una temperatura de 23±1°C y la humedad relativa ambiente de 50±5%. 3- Dosificación: 1 cucharada de polvo para 1 gota de líquido. En primer lugar, dividir el polvo medido en tres partes y mezclar con líquido. El tiempo total de mezclado es de 60	1-Mezclar en la loseta de vidrio con una espátula. 2-Ambiente de mezclado: realizarlo a temperatura de 23±1°C con una humedad relativa de 50±5%. Si se utiliza a mayores temperaturas, su tiempo de trabajo disminuirá. Si se utiliza en un área cálida por favor use una loseta de vidrio más fresco. 3- El porcentaje de polvo a líquido es 2,0g: 1.0g (1 cuchara / 2 gotas). La

EGEO S. R. L.
RODOLFO D. MARTI
 SOCIO GERENTE


 Dra. SUSANA MENENDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 11127

Instrucciones de uso

segundos, el tiempo de trabajo: 60~90 segundos.
4- Tiempo de fraguado: 2~6 min.
5- Antes de usar, el diente debe ser tratado en la superficie, limpiado, desinfectado y seco para evitar la contaminación por la saliva. En el caso de la cavidad profunda existente, cubra la dentina con cemento de eugenol.
6- Post tratamiento: después de llenado y colocación, quite el exceso del material con algodón húmedo de inmediato.

proporción de polvo a liquido para la prueba es 2,0g: 1.0g (1 cuchara / 2 gotas)
4- Radio de permeabilidad de polvo / liquido: Cuando mezcla, primero agitar el polvo, en segundo lugar sacar el polvo con la cuchara medidora, eliminar el exceso con una espátula y verter en la loseta para mezclado. Finalmente mezclar el liquido, poner la boca del frasco a aproximadamente 5 mm de la loseta y agregue dos gotas de liquido con especial cuidado.
Para el mezclado, en primer lugar dividir el polvo medido en tres montones (es decir, grande, mediana, pequeña) a continuación, poner el primer montón de polvo en el liquido proporcional y mezclar uniformemente durante unos 10 segundos, poner el segundo montón de polvo en el liquido proporcional y mezclar de manera uniforme durante unos 15 segundos y por ultimo poner el tercer montón en liquido proporcional y mezclar a fondo.
Tiempo de mezcla: cumplir con el procedimiento de mezcla durante 30 segundos.
Tiempo de trabajo: Lograr en 60 segundos después del comienzo de la mezcla del material.
Tiempo de fijado neto: 2,5 a 6 min.
5- Antes de usarlo, debe limpiar y secar la superficie. Evitar la contaminación por la saliva.
6- Tratamiento posterior. Después de obturado y fijado, quite el exceso de material con un algodón húmedo.

EGEO S. R. L.

RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dr. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3067-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4127**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo SRL., 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 DENTAL DE IONOMERO DE VIDRIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-704- Cemento Dental de Ionómero de vidrio

Marca del producto médico: EGEO-FONUS-E DENT

Clase de Riesgo: clase II

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para empastes, restauraciones, así como para bases de la cavidad y revestimientos; para cubierta temporal y obturación de cavidades.

Modelo(s): Ionómero para cementación- Ionómero para restauración.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EGEO SRL.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (Ex Warnes) 1050. TEMPERLEY.BS. AS. ARGENTINA

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4127


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