



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

DISPOSICIÓN N° 4074

26 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14086-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

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 Reliance, nombre descriptivo Acrílico para reconstrucción de puentes y coronas temporales y nombre técnico Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes, de acuerdo a lo solicitado por Grimberg 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 5 y 6 a 7 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-510-197, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4074

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° 1-47-14086-12-1

DISPOSICIÓN N° 4074

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°**4074**.....

Nombre descriptivo: Acrílico para reconstrucción de puentes y coronas temporales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733 Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Construcción y restauración de puentes y coronas temporales.

Modelo/s: Klepp Crown & Bridge, Duralay Crown & Bridge.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A.

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-14086-12-1

DISPOSICIÓN N° **4074**

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.

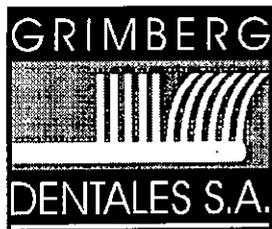
ANEXO II

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

.....**4074**.....



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



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

4074



PROYECTO DE RÓTULO

Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales

Marca: Reliance

Modelos: (Según corresponda)

- Klepp Crown & Bridge
- Duralay Crown & Bridge

Número de lote y vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-197

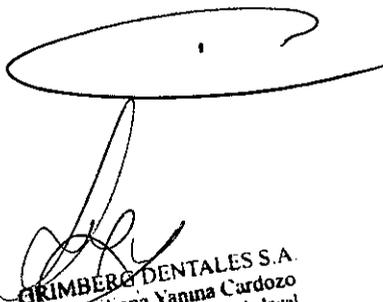
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Origen del granel: Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.

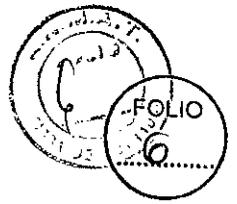
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

4074



**ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

Marca: Reliance
Modelos: - Klepp Crown & Bridge
- Duralay Crown & Bridge

Acrílico para construcción de puentes y coronas temporales

Origen del granel: Estados Unidos.

Importado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina.

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 510-197

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Industria Argentina

DESCRIPCIÓN:

Resina acrílica autopolimerizable en frío, para la construcción de puentes y coronas temporales.

Es suministrada en Polvo y líquido.

Fragua en aproximadamente 5 minutos, formando una resina dura, resistente y precisa, que no se encoge. Fácil de manipular, recortar y pulir sin temor a que se rompa o distorsione. Disponible en los tonos: 59- 60- 61- 62- 65- 66- 67- 68- 69- 77- 81- 87- Incisal light- Incisal dark

INDICACIONES DE USO:

- Construcción y restauración de puentes temporales
- Construcción y restauración de coronas temporales



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Tomar una impresión antes de hacer cualquier trabajo preparatorio, usando alginato, base de goma, silicona o hidrocoloide. Dejar en un costado, y mantenerlo húmedo.

2. Preparar el diente y luego lubricarlo con vaselina o un lubricante de silicona.

3. Secar la impresión exhaustivamente. Aplicar el líquido directamente a la impresión con el cuentagotas de suministrado y añadir el polvo. Distribuir el polvo con pequeños golpecitos, hasta que sea absorbido por el líquido. Más líquido y polvo pueden ser añadidos de ser necesario.

Para construir una corona temporal usando coronas preformadas, llenar hasta la mitad con el líquido y añadir el polvo hasta que el líquido sea absorbido.

4. Después que la impresión o la corona preformada están llenas con la mezcla, esperar durante un minuto. Luego colocar en boca en la posición correcta.

El tiempo de trabajo es de aproximadamente 3 minutos desde el inicio de la mezcla. La impresión entonces puede ser quitada de la boca sin sufrir deformación. El endurecimiento definitivo se obtiene en aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla.

5. Quitar el producto de la impresión o la corona preformada y ajustar el exceso.

La corona temporal o el puente pueden ser terminados y pulidos con piedras o fresas de carburo e instrumentos de mano adecuados, luego pueden ser unidos con cemento en el lugar.

ADVERTENCIAS- PRECAUCIONES EN LA MANIPULACIÓN:

1. Los tejidos gingivales periféricos y la dentina vital expuesta deben ser protegidos del producto.
2. No devuelva el polvo residual ni el líquido a las botellas.
3. En caso de contacto con la piel, lave con agua y jabón.
4. El líquido es altamente INFLAMABLE. Evite fuentes de ignición.
5. En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua y busque atención médica.
6. No mezcle con otras resinas químicas.
7. Emplee este producto con la ventilación adecuada.

CONTRAINDICACIONES:

En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Suspenda el uso del mismo si observa reacciones alérgicas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacene en un lugar fresco lejos de la luz directa del sol (Caducidad: 10 años desde la fecha de fabricación).

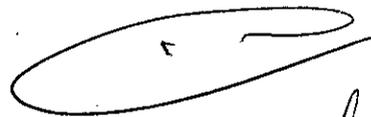
PRESENTACIONES:

Polvo:

- (Disponible en los tonos: 59- 60- 61- 62- 65- 66- 67- 68- 69- 77- 81- 87- Incisal light- Incisal dark)
- conteniendo 1 onza (28g)
 - conteniendo 40g
 - conteniendo 2 onzas (56g)
 - conteniendo 4 onzas (112g)
 - conteniendo 8 onzas (226g)

Líquido:

- conteniendo 1 onza (29.5ml)
- conteniendo 40 ml
- conteniendo 2 onzas (59ml)
- conteniendo 8 onzas (236ml)



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliána Yanina Cardozo
Directora técnica - Apoderada legal
MN N° 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14086-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4074**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales 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: Acrílico para la reconstrucción de puentes y coronas temporales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-733 Kits de Materiales Restauradores, Dentales, para Coronas y Puentes.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Construcción y restauración de puentes y coronas temporales.

Modelo/s: Klepp Crown & Bridge, Duralay Crown & Bridge.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A.

Lugar de elaboración: Lerma 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-197, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4074**

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