



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

DISPOSICIÓN N°

6114

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3539-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OCCIDENTAL 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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

RP
E
7



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

DISPOSICIÓN N°

6114

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 PRIME DENT, nombre descriptivo CEMENTO PROVISIONAL SIN EUGENOL y nombre técnico CEMENTO, DENTAL, DE OTRO TIPO, de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL 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 74 y 75 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-30, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 6114

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3539-15-3

DISPOSICIÓN N°

msm

Handwritten initials: P, E

6114

Handwritten signature

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

6114

Occidental

07 JUN. 2018

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Cemento provisional sin Eugenol, Marca: Prime Dent.
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-30
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

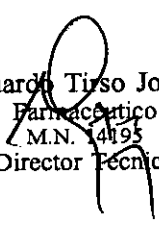
Manipular a temperatura ambiente. En caso de temperaturas mas bajas (usando una placa de vidrio fría) el tiempo de trabajo se prolongara correspondientemente. Base y catalizador deben mezclarse en relación de 2 a 1. Por esto la longitud de la base debe ser aprox. el doble que la del catalizador. Se aplica en un bloque de mezcla de material no absorbente o una placa de vidrio. Mezclar ambas pastas unos 30 segundos hasta que el material presente una consistencia homogénea. Aplicar una capa fina al interior de la corona o puente provisional o al muñón preparado y con humedad. Usar espátula de plástico. No usar sobre el muñón seco, humedecer previamente.

El producto permanece trabajable por 1-2 minutos y se endurece en la boca entre los 3-6 minutos. Eliminar los excesos después de 3-5 minutos del endurecimiento.

Material blando y prolongación del tiempo de trabajo se logran al añadir un poco mas de base o una pequeña cantidad de vaselina. Aumento de humedad facilita más tarde la eliminación del producto. Mas dureza del material y fraguado más rápido se conseguirá con poco aumento de la pasta catalizador o añadiendo oxido de zinc. Material con más dureza mejora el trabajo en varias cavidades con superficies elevadas y para provisorios a largo plazo (máx., 1 mes).

Excesos de material se pueden eliminar fácilmente de las coronas tratándolos con spray refrigerante.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



Contraindicaciones:

- En los casos de hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del producto.

Efectos secundarios indeseados:

Solo en casos poco frecuentes pueden aparecer en algunos pacientes alteraciones reversibles de la mucosa, como p. ej. Irritaciones o sequedad, si el producto entra en contacto con la mucosa. No se han registrado efectos adversos indeseados sistémicos.

Advertencia:

Evite el contacto directo de Prime Dent con la mucosa o la piel. En el caso de un contacto ocular, enjuague los ojos con abundante agua y acuda a un medico.

Almacenamiento

Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.

Temperatura de almacenamiento: 2°C - 27°C / 35°F - 80°F.

Formas de presentación

- 023-009 - 15gr Jarro de pasta catalizadora, 15gr Jarro Pasta Base, accesorios e instrucciones de uso.
- 023-012 - 6gr Jeringa de Cemento, 5 puntas de mezclado
- 023-013 - 4 x 6gr Jeringa de Cemento, 20 puntas de mezclado

Vida útil

2 años.

OCcidental S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tinso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

6114

Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext. 36
M. T. de Alvear 2083 - P.B.
C1122AAE - Bs. As. - Argentina



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Cemento provisional sin Eugenol, Marca: Prime Dent
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: Según corresponda
5. Nº 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 el interior del envase.
10. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-30
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3539-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...6.1.1.4... de acuerdo con lo solicitado por OCCIDENTAL 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: CEMENTO PROVISIONAL SIN EUGENOL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-711 CEMENTO, DENTAL, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Cementación de coronas, de puentes y tablillas temporales, sellantes en dientes durante procedimientos de la terapia del canal de la raíz, cementación de ensayo de la restauración permanente antes de la inserción final y prueba de contacto interproximal antes de la colocación final.

Modelo/s: Prime Dent Non-Eugenol Temporary Cement (023-009, 023-012, 023-013).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 023-009 Pote de pasta catalizadora 15g, Pote de Pasta base 15g.

023-012 Jeringa de cemento 6g y 5 puntas de mezclado.

023-013 4 jeringas de cemento 6g y 20 puntas de mezclado.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Prime Dental Manufacturing, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1217-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

108

6714



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