



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 6 7

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3531-15-4 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. 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 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

6967

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 DE IONÓMERO DE VIDRIO y nombre técnico Cemento, Dental, de Ionómero de vidrio, 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 76 y 77 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1217-29, 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

E



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 6 7

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 Nº 1-47-3110-3531-15-4

DISPOSICIÓN Nº

gsch

Ej

6 9 6 7

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




29 JUN 2016

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 de Ionómero de vidrio , Marca: Prime Dent
Modelos: xxx
4. N° lote.:
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-29
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



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 de Ionómero de vidrio, Marca: Prime Dent
Modelos: xxx
4. Conservar en su envase original en lugar seco y al abrigo de la luz y el calor.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Directora técnica: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico M.N.: 14195
8. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-29
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones de uso

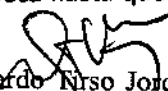
Los cementos de ionomero de vidrio han ganado un lugar importante en la odontología gracias a su adhesión química a la estructura dentaria, a la acción cariostática por la capacidad de liberar fluor y a su biocompatibilidad. Estas propiedades permiten su utilización como material restaurador, base o relleno de cavidades y cementado de coronas, puentes.

Modo de aplicación:

Tanto los tiempos de trabajo y de fraguado, como las propiedades físicas de los ionomeros de vidrio, dependen de la relación polvo/líquido y de las condiciones de mezcla y almacenamiento. Por lo tanto, las siguientes instrucciones deben seguirse cuidadosamente.

Relación polvo/líquido 1:1

1. Agitar bien el frasco de polvo antes de dispensar.
2. Con el envase de líquido posicionado en forma vertical con el pico hacia abajo para evitar la incorporación de aire, presionar levemente el envase.
Dispensar 1 gota de líquido sobre una loseta de vidrio o pad no absorbente.
3. Dispensar 1 medida de polvo utilizando previamente la cucharilla provista en el envase
4. Con una espátula metálica o plástica, incorporar el polvo al líquido por lo menos en 2 porciones, sin superar los 30-40 segundos de mezcla.
5. Colocar el material en la cavidad sin demora, constatando que la mezcla tenga aspecto brillante, lo que asegura la presencia de carboxilos libres para lograr adhesión química a la estructura dentaria.
6. Quitar excesos y mantener la superficie seca hasta que se complete el fraguado inicial.

E

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico


p' OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



7. Proteger la superficie del ionomero de vidrio de la humedad, hasta que se complete la reacción de fraguado.

Importante

Debido a que la dosificación del polvo y del líquido no es muy precisa, el operador debe juzgar si la consistencia es la adecuada. Tener presente que una mayor cantidad de polvo acorta los tiempos de trabajo y fraguado.

Los tiempos indicados corresponden a una temperatura de 23°C. A temperaturas más elevadas, se acortan los tiempos de trabajo y de fraguado, y lo inverso para temperaturas inferiores.

Tiempos

Tiempo de trabajo (incluye el tiempo de mezcla) 2 minutos (+/- 15 seg.)

Tiempo de fraguado (desde el inicio de la mezcla) 4 minutos (+/- 30 seg.)

Almacenamiento

Debe almacenarse en un lugar seco, para proteger de la humedad, a temperatura no mayor a 24°C. Bajo tales condiciones, la vida útil es de 2 años. No debe ser utilizado luego de su fecha de caducidad.

Formas de presentación

- Glass Ionomer Cement (Cemento de Ionomero de Vidrio)
18gr Polvo, 17.5 líquido con pad de mezcla y cuchara dispensadora
- Glass Ionomer Restorative (Cemento de Restauración de Ionomero de Vidrio)
18gr Polvo, 17.5 líquido con pad de mezcla y cuchara dispensadora

Vida útil

2 años.


Eduardo Virso Jordan
Farmacéutico
M.N. 4195
Director Técnico


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3531-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**6.967**...y 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 DE IONÓMERO DE VIDRIO.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Cementado y restauración de coronas, puentes, inlays y onlays.

Modelo/s: Glass Ionomer Cement (Cemento de Ionómero de vidrio) - 010-020.

Glass Ionomer Restorative (Cemento de Restauración de Ionómero de vidrio) - 010-060.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Glass Ionomer Cement (Cemento de Ionómero de vidrio): 18 gr Polvo, 17,5 líquido con sus accesorios e instrucciones de uso.

Glass Ionómer Restorative (Cemento de Restauración de Ionómero de vidrio): 18 gr Polvo, 17,5 líquido con sus accesorios e instrucciones de uso.

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

Nombre del Fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

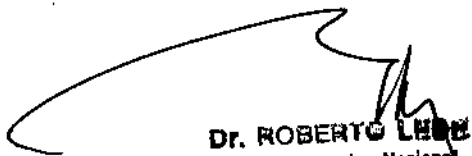
Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1217-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~29 JUN 2016~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

6967


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