



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

## DISPOSICIÓN N° 2097

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14896-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR SRL. 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.P.

**DISPOSICIÓN N° 2097**

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 BMS DENTAL, nombre descriptivo: Adhesivo Temporal y nombre técnico Cemento Dental, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR SRL, 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 22 y 19 a 21 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-1042-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a



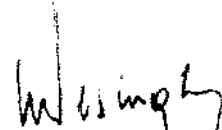
Ministerio de Salud  
Secretaría de  
Políticas,  
Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2097

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

Expediente N° 1-47-14896-10-6

DISPOSICIÓN N° 2097

  
Dr. OTJO 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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2097**.....

Nombre descriptivo: adhesivo temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 – cemento dental

Marca del producto médico: BMS DENTAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para adhesión temporaria de coronas, puentes,  
inlays y onlays provisionales y definitivos.

Modelos: BMS Temporary Filling.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: BMS DENTAL S.R.L

Lugar/es de elaboración: VIA M. BUONARROTI, 21-23-25, ZONA INDUSTRIALE  
56033 CAPANNOLI – PISA, Italia.

Expediente Nº 1-47-14896/ 10-6

DISPOSICIÓN Nº **2097**

FO

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

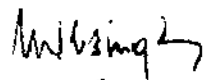


Ministerio de Salud  
Secretaría de  
Políticas,  
Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TÍTULO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S DEL  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMATICA

.....**2097**.....

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



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

ANEXO III  
 CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14896-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2097**, y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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: adhesivo temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 – cemento dental

Marca del producto médico: BMS DENTAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para adhesión temporaria de coronas, puentes, onlays y onlays provisionales y definitivos.

Modelos: BMS Temporary Filling.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BMS DENTAL S.R.L

Lugar/es de elaboración: VIA M. BUONARROTI, 21-23-25, ZONA INDUSTRIAL - 56033 CAPANNOLI - PISA, Italia.

Expediente Nº 1-47-14896/ 10-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

Se extiende a: ACRYL-AR SRL. el Certificado PM - 1042-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2097**

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



Av. Elcano 4933 (C1427CH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BMS DENTAL S.R.L – Via M. Buonarroti, 21-23-25 – 56033 Capannoli (PI) – Italia.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed. – Republica Argentina.
3. Adhesivo temporal, Modelo: BMS Temporary Filling, Marca BMS DENTAL.
4. Formas de presentación: Envase de 40 gr., en pasta ya mezclado.
5. Lote nº
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Almacenar únicamente a temperatura ambiente (18-25°C). Conservar en ambiente seco.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-23
12. Condición de venta:

## Aplicación

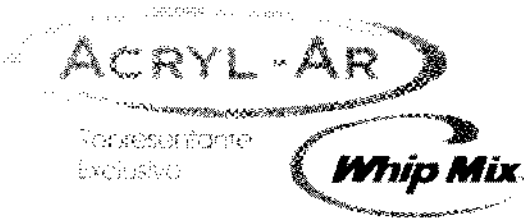
1. aplique Temporary Filling dentro de la pieza temporal seca.
2. Fije el provisional con leve presión sobre el diente seco preparado.
3. los excedentes de cemento, en piezas grandes, se pueden retirar fácilmente, con una sonda, luego de fraguar. Los excedentes interdientales se retiran usando hilo dental de manera suave y cuidadosa. Por su color claro, es fácil distinguir entre el material y la materia dental.

## En restauraciones provisorias

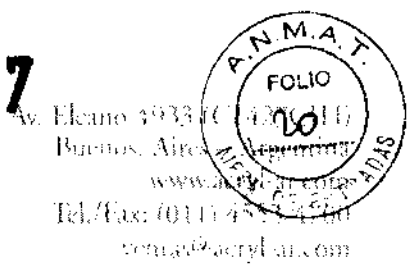
1. aplique Temporary Filling sobre la restauración provisional seca.
2. fije el provisional como muy tarde 60 segundos después del comienzo de la mezcla, ejerciendo una ligera presión sobre el diente preparado y seco.

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

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TÉCNICA



2097



3. tras el fraguado. Los excesos de cemento pueden eliminarse fácilmente con una sonda en fragmentos de gran tamaño. Los restos ínter dentario se eliminan cuidadosamente con hilo dental. Su color claro permite diferenciar claramente el material de la sustancia dentaria.

Precauciones

- Mantener el envase bien cerrado cuando no se usa. Almacenar en un lugar frío y seco.
- Mantener el material en su envase original.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
- Si ocurre sensibilización de la piel, o si se conoce alguna alergia existente al metacrilato, discontinuar el uso.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar con grandes cantidades de agua por 15 minutos. Consultar al medico.
- En caso de ingestión, consular al medico de inmediato, no causar vomito.
- Refrigerar para una vida útil mas larga

Advertencias

- Los cementos que contienen eugenol pueden influenciar la fragua de Composites, Cementos de Adhesión con base de resinas y adhesivos. Favor asegurarse si es recomendable la utilización de cementos de adhesión libres de eugenol.

Contraindicaciones

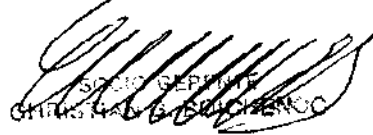
No se conocen efectos secundarios sistémicos. A pesar de esto, el material no debe ser utilizado cuando existan alergias a componentes, o como en raros casos, cuando existan alergias individuales de contacto.

Almacenaje

Almacenar únicamente a temperatura ambiente (18-25°C)  
Conservar en ambiente seco



ACRYLAR S.R.L.



SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix**

**2097**

Av. Elcano 4033 (C1417) (CABA)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4353-4100  
ventas@acryl-ar.com



Cuidados de almacenamiento y transporte:

Cerrar bien el envase después de su uso.

Formas de presentación

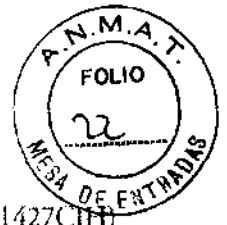
Envase de 40 gr., en pasta ya mezclado.

Vida útil del producto

3 años a partir de la fecha de elaboración, en su envase original y a temperatura apropiada.

SANDRA BROZ  
M.N. 10298  
DIRECTORA TÉCNICA

2097



Av. Elcano 4933 (C1427CFF)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel./Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com

**ROTULO**

1. Fabricado por: BMS DENTAL S.R.L – Vía M. Buonarroti, 21-23-25 – 56033 Capannoli (PI) – Italia.
2. Importado por Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed. – Republica Argentina.
3. Adhesivo temporal, Modelo: BMS Temporary Filling, Marca BMS DENTAL.
4. Formas de presentación: Envase de 40 gr., en pasta ya mezclado.
5. Lote nº
6. Fecha de vencimiento:
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Almacenar únicamente a temperatura ambiente (18-25°C). Conservar en ambiente seco.
10. Director técnico: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1042-23
12. Condición de venta:

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

SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA