



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

2699

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5538-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LA DENTAL 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 los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Σ A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

2699

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 MICERIUM, nombre descriptivo RESINAS COMPUESTAS FOTOPOLIMERIZABLES y nombre técnico Materiales restauradores dentales, de acuerdo con lo solicitado por LA DENTAL 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 115 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2251-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN Nº **2699**


de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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 1-47-3110-5538-16-4

DISPOSICIÓN Nº

gsch

2699


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

PROYECTO DE ROTULO

2699
7 MAR 2017



Fabricado por:
Micerium S.p.A
Via Marconi 83
16036 Avegno (GE)
Italia

Importado por:
LA DENTAL S.R.L.
Junín 979
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina



RESINAS COMPUESTAS FOTOPOLIMERIZABLES

Modelo: (Según corresponda)

Lote N°: XXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy



No almacenar por encima de 25° C y por debajo de 3° C

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Flora Morrone
Farmacéutica, M.N. 11.918

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2251-1"

WANDA M. LACIAR
REPRESENTANTE LEGAL

Flora Morrone
Farmacéutica
M.N. 11918

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
Micerium S.p.A
 Via Marconi 83
 16036 Avegno (GE)
 Italia

Importado por:
LA DENTAL S.R.L.
 Junín 979
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Rep. Argentina



MICERIUM®

RESINAS COMPUESTAS FOTOPOLIMERIZABLES

Modelos: EHF; EHF1N; EHF3N; EHF4N; EHF5N; EHF7N; EHF8N;
 EHFUD1; EHFUD2; EHFUD3; EHFUD3,5; EHFUD4; EHFUD5; EHFUD6;
 EHR15; EHRFUD0; EHRFUD0,5; EHRFUD1; EHRFUD2; EHRFUD3;
 EHRFUD3,5; EHRFUD4; EHRFUD5; EHRFUD6; EHRUE1; EHRUE2;
 EHRUE3; ETST; EHOA; EHOBN; Ehref1; Ehref2; Ehref3; EHRIM;
 EHRIW; EHRIS; EHRUD0; EHRUD0,5; EHRUD1; EHRUD2; EHRUD3;
 EHRUD3,5; EHRUD4; EHRUD5; EHRUD6, CHC3.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
 SANITARIAS.

Directora Técnica: Flora Morrone
 Farmacéutica, M.N. 11.918.

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2251-1”

DESCRIPCION

ENA HRI es un composite fotopolimerizable radio-opaco para restauraciones directas o indirectas disponibles en varios tonos.
 ENA FLOW es un composite fotopolimerizable para ser utilizado como revestimiento, disponible en 2 viscosidades (HFO baja viscosidad y alta viscosidad HRI) en varios colores de dentina (UD0-UD0, 5-UD1-UD2-

WANDA M. LACIAR
 REPRESENTANTE LEGAL

Flora Morrone
 Farmacéutica
 M.N. 11918

UD3-UD3, 5-UD4-UD5-B3-B4-UD6) y del esmalte (OBN, transparente y universal y esmalte genérico).

ENA FLOW STAIN son colores fotopolimerizables para la caracterización de composites y acrílicos.

Disponible en los siguientes colores: blanco, amarillo, naranja, azul, marrón, marrón oscuro, negro, rojo.

INDICACIONES DE USO

Indicado para:

Clase I (todas las cavidades)

Clase II (cavidades pequeñas y medianas)

Clase III (todas las cavidades)

Clase IV (todas las cavidades)

Clase V (todas las cavidades)

Sellado

Correcciones cosméticas

Recubrimiento vestibular total y parcial

Restauraciones complejas

Incrustaciones de Clase I (todas las cavidades)

Incrustaciones de Clase II (todas las cavidades)

Incrustaciones de Clase IV (todas las cavidades)

Onlays

Confección de muñones

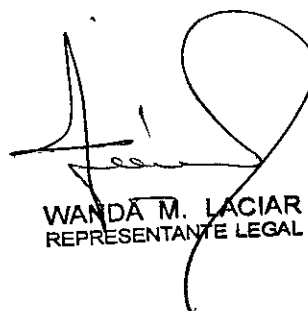
Coronas y puentes

CONTRAINDICACIONES

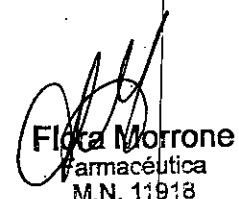
La resina no polimerizada puede causar alergia en la piel. Utilizar el producto con guantes.

En casos raros el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se produce reacción alérgica, deje de utilizar el producto y consultar con un médico.

El dentista tratante ha de comprobar el riesgo de alergia de antemano antes de usar este producto.



WANDA M. LACIARI
REPRESENTANTE LEGAL



Flóra Morrone
Farmacéutica
M.N. 11913



EFFECTOS COLATERALES

En cavidades profundas recomendamos hacer un subfondo para evitar reacciones con la pulpa.


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga cerrados los recipientes cuando no se estén usando.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No lo utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad (ver etiqueta del envase).
- Debido a razones de higiene los "Tips" deberían ser utilizados sólo una vez.
- Utilizar el material a temperatura ambiente.
- Dispositivo médico, para uso dental: mantener alejado de los niños.
- Después de su uso, cerrar el recipiente con tapa y mantenerlo cerrado.
- Evitar la exposición directa a la luz solar.
- Si el material no está completamente curado, se puede decolorar y las propiedades mecánicas se pueden alterar ocasionando una inflamación pulpar.
- Este material es de utilización exclusiva por profesionales habilitados.
- Utilice buenas prácticas de trabajo.
- Estos productos se elaboran en un ambiente higiénico controlado No están esterilizados por el fabricante y el usuario tampoco debe hacerlo.

IMPORTANTE

Los materiales que contienen compuestos fenólicos (como el eugenol) podrían inhibir el curado del compuesto. Evitar el uso de estos materiales como revestimientos.


WANDA M. LACIARI
REPRESENTANTE LEGAL


Flora Morrone
Farmacéutica
M.N. 11918



Los desinfectantes oxidativos (por ejemplo, peróxido de hidrógeno) pueden generar una reacción cruzada con el sistema de curado e influir en la polimerización. En su lugar, desinfectar por ejemplo, frotando con alcohol.

MODO DE EMPLEO

Rellenos y restauraciones estéticas directas de clase I-II-III-IV-V

Preparación

- Limpiar con pasta de profilaxis.
- Elegir los colores con la guía de colores.
- Preparación: para los dientes anteriores, utilice una preparación conservadora, con bisel, que permite un buen grabado del esmalte. Para dientes posteriores usar la preparación sin slay.
- Se aconseja el uso de un dique de goma.
- En caso de cavidades interproximales, utilice matriz transparente.
- Grabado: Sugerimos aplicar ácido fosfórico 35% - 38% durante 15-30 segundos para el esmalte y la dentina vital, 1 minuto para la dentina esclerótica y 2 minutos para la dentina no vital. Lavar y secar el área grabada con aire libre de aceite. Las superficies grabadas no deberían estar contaminadas. En caso de contaminación con la saliva, lavar, secar y grabar de nuevo.


Vinculación

Aplicar algunas capas delgadas de unión (EnaBond) sobre superficies grabadas de la dentina y el esmalte. Curar durante 40 segundos.


Aplicación

Tomar ENA HRI y aplicarlo.

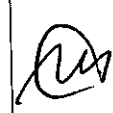
Nota. Calentar el material a 39° C utilizando el calentador de jeringas, convirtiéndolo en una masa más fluida y reduciendo el estrés en las fases de extrusión de la jeringa o de los tips, y de estratificación.



WANDA M. LACIARI
REPRESENTANTE LEGAL



Flora Morrone
Farmacéutica
M.N. 11918



De este modo se reduce el riesgo de separación entre la matriz y el relleno, se mejoran las características bio-mecánicas del material y se impide la formación de burbujas.

Nota. Aplicar muy pequeñas cantidades de material con el fin de evitar la formación de burbujas. Capas de 1-1,5 mm (no más de 2 mm) por 40 segundos.

Acabado y pulido

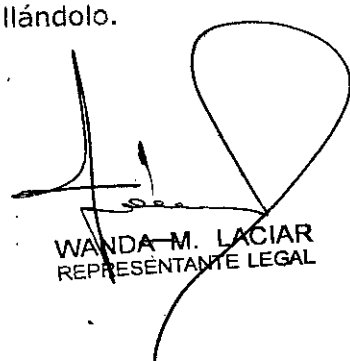
Utilizar fresas de diamante y pastas de diamante. No utilice ningún disco bucal con el fin de evitar la destrucción de la textura de la superficie.


Aplicación de dentina Flow

Extraer ENA HRI FLOW de las jeringuillas utilizando las puntas y aplíquelo con la ayuda de un pincel en la cavidad como base antes de la aplicación de las masas microhíbridas. Si utiliza FLOW como base para inlay, aplíquelo antes de tomar la impresión. Polimerizar como ESTÁ explicado en "METODO DIRECTO"

Nota: instrucciones para Flow jeringuillas. Aplicar una punta de la monodosis en la jeringuilla, tras destornillar el capuchón.

Derramando el compuesto, cuando empuje el émbolo activará un empuje y el material empezará y continuará saliendo. Para interrumpir el flujo es suficiente con dar un tirón de 1 mm al émbolo. Cuidado: evite estirar excesivamente del émbolo, o de lo contrario el aire podría entrar en la jeringuilla y podrían entrar burbujas de aire en las siguientes aplicaciones de material. El mínimo movimiento opuesto será suficiente: el émbolo volverá a la posición elástica, evitando las burbujas de aire. Para evitar las excesivas aplicaciones de material, les sugerimos colocar la punta de la jeringuilla directamente hacia arriba, hasta la siguiente aplicación sobre el mismo paciente. También le sugerimos empezar empujando el émbolo en esta posición, de modo si hubiese aire en la jeringuilla, las burbujas saldrán del material. Al final de la restauración, retirar la monodosis del émbolo y volver a poner el capuchón en la jeringuilla atornillándolo.


WANDA M. LACIAR
REPRESENTANTE LEGAL


Flora Morrone
Farmacéutica
M.N. 11918



Aplicación de Colores

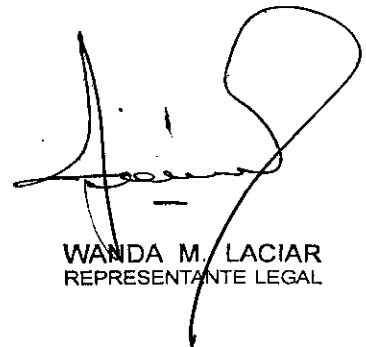
Sacar ENA STAIN FLOW de la jeringuilla utilizando solo la cantidad necesaria y aplicar utilizando el pincel Enamel Plus C.

El pincel M es recomendado para aplicaciones y aislamientos del composite, mientras que el pincel F se ha desarrollado para molduras. Tenga cuidado durante la fotopolimerización del color, debido a la intensidad del color y a la fluidez del material. Es posible utilizar una mezcla de colores con parte del compuesto para aislar y amoldar. Podrá obtener la personalización de la mezcla del compuesto, aplicando o introduciendo colores. Cuando manipule el material vigile no crear burbujas.

ALMACENAMIENTO

El producto almacenado debe mantenerse en su empaque original con el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas del producto.

No almacenar por encima de 25° C y por debajo de 3° C.



WANDA M. LACIAR
REPRESENTANTE LEGAL



Flora Morrone
Farmacéutica
M.N. 11918





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5538-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**2699** y de acuerdo con lo solicitado por LA DENTAL 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: RESINAS COMPUESTAS FOTOPOLIMERIZABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188-Materiales restauradores dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para el suavizado y pulido de alto brillo en operatoria dental, profilaxis y técnicas de corona y puentes.

Modelo/s:

EHF	ENA STAIN+FLOW KIT.
EHF1N	ENA STAIN FLOW WHITE 2g.
EHF3N	ENA STAIN FLOW BLUE 2g.
EHF4N	ENA STAIN FLOW BROWN 2g.
EHF5N	ENA STAIN FLOW BROWN 2 DARCK 2g.
EHF7N	ENA STAIN FLOW YELLOW 2g.

E A

EHF8N ENA STAIN FLOW ORANGE 2g.
EHFUD1 ENA FLOW UD1 + 3 TIPS.
EHFUD2 ENA FLOW UD2 + 3 TIPS.
EHFUD3 ENA FLOW UD3 + 3 TIPS.
EHFUD3,5 ENA FLOW UD3,5 + 3 TIPS.
EHFUD4 ENA FLOW UD4 + 3 TIPS.
EHFUD5 ENA FLOW UD5 + 3 TIPS.
EHFUD6 ENA FLOW UD6 + 3 TIPS.
EHOA ENA HRI OPALESCENT AMBER (OA) 5g.
EHOBN ENA HRI OPALESCENT BLUE (OBN) 4,5g.
EHR15 ENA HRI COMPLETE KIT.
EHREF1 ENA HRI FUNCTION ENA EF1 5g.
EHREF2 ENA HRI FUNCTION ENA EF2 5g.
EHREF3 ENA HRI FUNCTION ENA EF3 5g.
EHRFUD0 ENA HRI "FLOW" UD0 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD0,5 ENA HRI "FLOW" UD0,5 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD1 ENA HRI "FLOW" UD1 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD2 ENA HRI "FLOW" UD2 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD3 ENA HRI "FLOW" UD3 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD3,5 ENA HRI "FLOW" UD3,5 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD4 ENA HRI "FLOW" UD4 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD5 ENA HRI "FLOW" UD5 REFILL+3 TIPS.
EHRFUD6 ENA HRI "FLOW" UD6 REFILL+3 TIPS.

1



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

EHRIM ENA HRI INTENSIVE MILKY IM 5g.
EHRIW ENA HRI INTENSIVE WHITE IW 5g.
EHRIWS ENA HRI INTENSIVE WHITE SPOT IWS 5g.
EHRUD0 ENA HRI DENTINE UDO 5g.
EHRUD0,5 ENA HRI DENTINE UDO,5 5g.
EHRUD1 ENA HRI DENTINE UD1 5g.
EHRUD2 ENA HRI DENTINE UD2 5g.
EHRUD3 ENA HRI DENTINE UD3 5g.
EHRUD3,5 ENA HRI DENTINE UD3,5 5g.
EHRUD4 ENA HRI DENTINE UD4 5g.
EHRUD5 ENA HRI DENTINE UD5 5g.
EHRUD6 ENA HRI DENTINE UD6 5g.
EHRUE1 ENA HRI ENAMEL UE1 5g.
EHRUE2 ENA HRI ENAMEL UE2 5g.
EHRUE3 ENA HRI ENAMEL UE3 5g.
ETST ENA STAIN FLOW TRANSPARENT 2g.

CHC3 ENA HEAT SYRINGE-TIPS HEATER.

Período de vida útil: : EHF; EHF1N; EHF3N; EHF4N; EHF5N; EHF7N; EHF8N;
EHFUD1; EHFUD2; EHFUD3; EHFUD3,5; EHFUD4; EHFUD5; EHFUD6; EHR15;
EHRFUD0; EHRFUD0,5; EHRFUD1; EHRFUD2; EHRFUD3; EHRFUD3,5; EHRFUD4;
EHRFUD5; EHRFUD6; EHRUE1; EHRUE2; EHRUE3; ETST: 4 años.

Σ A

EHOA; EHOBN; EHREF1; EHREF2; EHREF3; EHRIM; EHRIW; EHRIWS; EHRUD0;
EHRUD0,5; EHRUD1; EHRUD2; EHRUD3; EHRUD3,5; EHRUD4; EHRUD5;
EHRUD6: 5 años. CHC3: No aplica.

Forma/s de presentación: Código: EHF1N, Descripción: ENA STAIN FLOW WHITE
2g, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHF3N, Descripción: ENA STAIN
FLOW BLUE 2g, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHF4N, Descripción: ENA
STAIN FLOW BROWN 2g, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHF5N,
Descripción: ENA STAIN FLOW BROWN 2 DARCK 2g, presentación: 1 jeringa de 2
g. Código: EHF7N, Descripción: ENA STAIN FLOW YELLOW 2g, presentación: 1
jeringa de 2 g. Código: EHF8N, Descripción: ENA STAIN FLOW ORANGE 2g,
presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHFUD1, Descripción: ENA FLOW UD1 +
3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHFUD2, Descripción: ENA FLOW
UD2 + 3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHFUD3, Descripción: ENA
FLOW UD3 + 3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHFUD3,5,
Descripción: ENA FLOW UD3,5 + 3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g.

Código: EHFUD4, Descripción: ENA FLOW UD4 + 3 TIPS, presentación: 1 jeringa
de 2 g. Código: EHFUD5, Descripción: ENA FLOW UD5 + 3 TIPS, presentación: 1
jeringa de 2 g. Código: EHFUD6, Descripción: ENA FLOW UD6 + 3 TIPS,
presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD0, Descripción: ENA HRI "FLOW"
UD0 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD0,5,
Descripción: ENA HRI "FLOW" UD0,5 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de
2 g. Código: EHRFUD1, Descripción: ENA HRI "FLOW" UD1 REFILL+3 TIPS,
presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD2, Descripción: ENA HRI "FLOW"

(1



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

UD2 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD3, Descripción: ENA HRI "FLOW" UD3 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD3,5 , Descripción: ENA HRI "FLOW" UD3,5 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD4, Descripción: ENA HRI "FLOW" UD4 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD5, Descripción: ENA HRI "FLOW" UD5 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHRFUD6, Descripción: ENA HRI "FLOW" UD6 REFILL+3 TIPS, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: ETST, Descripción: ENA STAIN FLOW TRANSPARENT 2g, presentación: 1 jeringa de 2 g. Código: EHOA, Descripción: ENA HRI OPALESCENT AMBER (OA) 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHOBN, Descripción: ENA HRI OPALESCENT BLUE (OBN) 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHR15, Descripción: ENA HRI COMPLETE KIT, presentación: 15 jeringas de todos los tonos de 5 g Código: EHREF1, Descripción: ENA HRI FUNCTION ENA EF1 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHREF2, Descripción: ENA HRI FUNCTION ENA EF2 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHREF3, Descripción: ENA HRI FUNCTION ENA EF3 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRIM, Descripción: ENA HRI INTENSIVE MILKY IM 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRIW, Descripción: ENA HRI INTENSIVE WHITE IW 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRIWS, Descripción: ENA HRI INTENSIVE WHITE SPOT IWS 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD0, Descripción: ENA HRI DENTINE UDO 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD0,5 , Descripción: ENA HRI DENTINE UDO,5 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD1, Descripción: ENA HRI DENTINE

UD1 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD2, Descripción: ENA HRI DENTINE UD2 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD3, Descripción: ENA HRI DENTINE UD3 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD3,5, Descripción: ENA HRI DENTINE UD3.5 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD4, Descripción: ENA HRI DENTINE UD4 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD5, Descripción: ENA HRI DENTINE UD5 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUD6, Descripción: ENA HRI DENTINE UD6 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUE1, Descripción: ENA HRI ENAMEL UE1 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUE2, Descripción: ENA HRI ENAMEL UE2 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHRUE3, Descripción: ENA HRI ENAMEL UE3 5g, presentación: 1 jeringa de 5 g. Código: EHF, Descripción: ENA STAIN+FLOW KIT, presentación: 6 FLOW: White, Orange, Blue, Brown, Brown2, Yellow, 6 pinceles: 2 M, 2 F, 2 C. Código: CHC3, Descripción: ENA HEAT SYRINGE-TIPS HEATER, presentación: unidad.

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


Nombre del Fabricante: MICERIUM S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Marconi 83, 16036 Avegno, Italia.

Se extiende a LA DENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2251-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**07 MAR 2017**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2699


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