



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **2954**

BUENOS AIRES, **29 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5973-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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. 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 2954

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 COLTENE/ WHALEDENT AG, nombre descriptivo MATERIAL RESTAURADOR DENTAL y nombre técnico Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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 5 y 72 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 2954**

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. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-5973-16-6

DISPOSICIÓN N°

nsar

**2954**

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

# PROYECTO DE RÓTULO

28 MAR 20



NOMBRE GENÉRICO:  
**MATERIAL RESTAURADOR DENTAL**

2954

MARCA:  
**COLTÈNE/WHALEDENT AG**

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:  
**Coltène/Whaledent AG**  
**Feldwiesenstrasse 20**  
**9450 Altstätten, Suiza**

MODELO:  
**BRILLANT EverGlow**

Importado por DENTAL MEDRANO S.A.  
**PARAGUAY 3026/28/32, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**  
**- ARGENTINA CP. (BRL 1425)**  
**Teléfono: +54 11 4962 90 00**  
**Fax: + 54 11 4962 12 12**

Número de Lote **LOT**

Fecha de Vencimiento 

Instrucciones Especiales:

**Mantener la jeringa siempre tapada, ya que el material es fotosensible.**

Cantidad / presentación XXX

### Conservar/Almacenar

Mantener a 4-23 °C / 39 - 73 °F

Evitar su exposición a la luz directa del sol otras fuentes de calor.

Evitar las temperaturas extremas

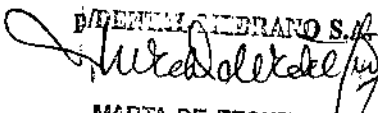
Conservar en lugar seco

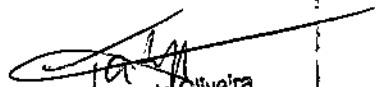
Mantener alejado de la luz solar

### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-195**

  
DENTAL MEDRANO S.A.  
MARTA DE ETCHEGOIN  
ASOCIADA  
D.M. 6.035.497

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
REG. Nº 16.742



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Razón social y dirección del fabricante:**

**Coltène/Whaledent AG**

**Feldwiesenstrasse 20**

**9450 Altstätten, Suiza**

**Importado por:**

**Dental Medrano S.A. Paraguay 3026/28/32 (C.P1425 BRL) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires– Argentina**

**NOMBRE GENÉRICO: MATERIAL RESTAURADOR DENTAL**

**MARCA: COLTÈNE/WHALEDENT AG**

**MODELOS:**

**BRILLIANT EverGlow -**

**BRILLIANT EverGlow Refill Syringes**

**BRILLIANT EverGlow Kits (Syringes)**

**BRILLIANT EverGlow Refill Tips**

**BRILLIANT EverGlow Kits (Tips)**

**BRILLIANT Ever Glow Accessories**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-195**

**XXX PRESENTACIÓN**

BRILLIANT EverGlow es un composite híbrido submicrónico universal de alto relleno radiopaco disponible en los tonos universal, translucido y opaco.

**Indicaciones**

Los tonos universales BRILLIANT EverGlow Bleach (BL), A1/B1, A2/B2, A3/D3, A3, 5/B3, C2/C3 y A4/C4 están indicados para:

- Obturación directa de cavidades de clase I, II, III, IV y V.
- Adhesión y reparación de restauraciones de cerámica y composite (p. ej., COMPONEERR).

Los tonos translucidos BRILLIANT EverGlow Translucent (Trans) y Bleach Translucent (BL Trans) están indicados para:

- Correcciones de forma y color para mejorar la estética individual.
- Reconstrucción de los bordes incisales
- Adhesión y reparación de restauraciones de cerámica y composite (p. ej., COMPONEERR) Los tonos opacos BRILLIANT EverGlow Opaque Bleach (OBL), Opaque A1 (OA1) y Opaque A3 (OA3) están indicados para:

- o Correcciones estéticas (p. ej. Desviaciones cromáticas)
- o Enmascaramiento de zonas oscuras

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.055.697

Dra. Tatiana de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

- o Modelado del núcleo de dentina

**Nota:** El grosor de la capa modula el grado de enmascaramiento. Para obtener un mimetismo óptimo se recomienda que el grosor total de la capa del tono opaco sea el mínimo posible, y recubrirlo con los tonos universales.

### **Contraindicaciones**

En caso de alergia a los componentes de BRILLIANT EverGlow. Si la zona no se puede aislar durante la aplicación y el fraguado de BRILLIANT EverGlow. Si la higiene oral es insuficiente.

### **Efectos secundarios**

No se conocen efectos secundarios sistémicos. Se han descrito casos aislados de alergias de contacto con productos de una composición similar.

### **Instrucciones Especiales**

Los agentes con eugenol pueden afectar a la polimerización de los composites. Por lo tanto, debe evitarse el uso de cementos de óxido de zinc-eugenol en combinación con BRILLIANT EverGlow. Pueden producirse decoloraciones cuando se utilicen colutorios catiónicos, indicadores de placa o clorhexidina.

Si el producto entra en contacto directo con la mucosa oral, aclare con agua. Si el producto entra en contacto con los ojos, aclárelos abundantemente con agua (10 min) y consulte con un oftalmólogo.

Solo debe suministrarse a dentistas y técnicos dentales o bajo su prescripción. Manténgase fuera del alcance de los niños. Los Tips deben utilizarse en un único paciente. Vuelva a colocar la tapa de las jeringas después de su uso.

### **Vida útil y etiquetado**

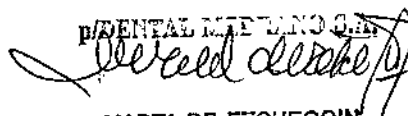
La fecha de caducidad y la identificación se encuentran en los envases y en el embalaje exterior.

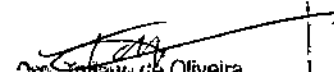
### **Almacenamiento**

Conservar en temperatura ambiente.

No exponga el producto a la luz solar directa o a otras fuentes de calor.

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.**

  
D/ DENTAL MATE LINDO GEL  
MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.095.497

  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula Nº 16.742



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5973-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2954**, y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: MATERIAL RESTAURADOR DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724- Materiales Restauradores Compuestos, dentales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTENE/ WHALEDENT AG.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Obturación directa de cavidades de clase I, II, II, IV y V. Adhesión y reparación de restauraciones de cerámica y composite. Corrección de forma y color para mejorar la estética individual dentaria. Reconstrucción de los bordes incisales.

Modelo/s: Brilliant EverGlow. Brilliant EverGlow Refill Syringes. Brilliant EverGlow Kits (Syringes). Brilliant EverGlow Refill Tips. Brilliant EverGlow Kits (Tips). Brilliant EverGlow Accessories.

*Handwritten signature and mark*

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Brilliant EverGlow Refill Syringes, Opaque: Opaque Bleach (OBL) 1 jeringa x 4g+ 1 instrucciones de uso. Opaque A1 (OA1) 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. Opaque A3 (OA3) 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. Tonos Cuerpo / Body Universales: Bleach (BL) 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. A1 / B1 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. A2 / B2 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. A3 / D3 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. A3.5 / B3 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. C2 / C3 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. A4 / C4 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. Translucent (trans): Bleach Translucent (BL Trans) 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso. Translucent (Trans) 1 jeringa x 4g+ 1 Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow Kits (Syringes): Brilliant EverGlow Welcome Kit 3 Syringes: 3 x 4g A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3 Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow System Kit 7 Syringes: 4 x 4g Bleach (BL), A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3. 2 x 4g Bleach Translucent (BL Trans), Translucent (Trans). 1 x 4g Opaque A1 (OA1). 1 x 2.5ml One Coat 7 Universal. Instrucciones de uso / Guía de Colores Brilliant. EverGlow/Accesorios.

Brilliant EverGlow Sample Syr. A2 / B2 LAM: 1 x 3 A2 / B2 Instrucciones de uso.

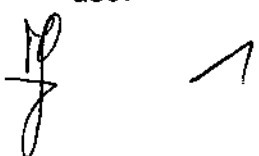
Brilliant EverGlow Bleach Syr. 100 x 4g: 100 x 4g Bleach (BL) Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow A1 / B1 Syr. 100 x 4g: 100 x 4g A1 / B1 Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow A2 / B2 Syr. 100 x 4g: 100x 4g A2 / B2 Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow A3 / D3 Syr. 100 x 4g: 100x 4g A3 / D3 Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow A3.5 / B3 Syr. 100 x 4g: 100 x 4g A3.5 / B3 Instrucciones de uso.

Handwritten signature and a checkmark.





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

Brilliant EverGlow C2 / C3 Syr. 100 x 4g: 100 x 4g C2 / C3 Instrucciones de uso. Brilliant EverGlow A4 / C4 Syr. 100 x 4g: 100 x 4g A4 / C4 Instrucciones de uso. Brilliant EverGlow Trans. Syr. 100 x 4g: 100x 4g Translucent (trans) Instrucciones de uso. Brilliant EverGlow OBL Syr. 100 x 4g: 100 x 4g Opaque Bleach (OBL) Instrucciones de uso. Brilliant EverGlow OA1 Syr. 100 x 4g: 100 x 4g Opaque A1 (OA1) Instrucciones de uso. Brilliant EverGlow OA3 Syr. 100 x 4g: 100 x 4g Opaque A3 (OA3) Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow Refill Tips: Opaque Bleach (OBL) 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. Opaque A1 (OA1) 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. Opaque A3 (OA3) 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. Bleach (BL) 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. A1 / B1 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. A2 / B2 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. A3 / D3 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. A3.5 / B3 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. C2 / C3 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. A4 / C4 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. Translucent (trans): 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso. Bleach Translucent (BL Trans) 20 x 0.2g+ 1 Instrucciones de uso.

Brilliant EverGlow Kits (tips): Trial Kit Tips: 32x Brilliant EverGlow: a 0.2g. 8 x A2 / B2, A3 / D3, A3.5 / B3. 8 x Translucent (trans). Instrucciones de uso / Guía de Colores Brilliant EverGlow / Accesorios. Anterior Kit Tips: 32 x Brilliant EverGlow: a 0.2g. 8 x Bleach (BL), A1 / B1. 8 x Translucent

..//

(trans), Bleach Translucent (BL Trans). Instrucciones de uso / Guía de Colores Brilliant EverGlow / Accesorios.

System Kit Tips: 60 x Brilliant EverGlow: 0.2g. 8 x A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3, A3.5 / B3, Translucent (trans). 5 x Bleach (BL), C2 / C3, A4 / C4, Bleach Translucent (BL Trans). Instrucciones de uso/ Guía de Colores Brilliant EverGlow / Accesorios.

Regular Kit Tips: 60 x Brilliant EverGlow: 0.2g. 5 x Opaque A1 (OA1), 5 x Opaque A3 (OA3) 5 x A1 / B1, 10 x A2 / B2, 12 x A3 / D3, 10 x A3.5 / B3, 5 x C2 / C3. 8 x Translucent (Trans). Instrucciones de uso / Guía de Colores Brilliant EverGlow /

Accesorios. Anterior Kit Large Tips: 60 x Brilliant EverGlow: 0.2g. 5 x Opaque Bleach (OBL), 5 x Opaque A1 (OA1). 12 x Bleach (BL), 12 x A1 / B1, 10 x A2/B2. 8 x Bleach Translucent (BL Trans), 8 x Translucent (trans). Instrucciones de uso /

Guía de Colores Brilliant EverGlow / Accesorios. Anterior Kit 2 Large (L) Tips: 60 x Brilliant EverGlow: 0.2g. 5 x Opaque Bleach (OBL), 5 x Opaque A1 (OA1). 8 x Bleach (BL), 8 x A1 / B1, 12 x A2 / B2, 6 x A3 / D3. 8 x Bleach Translucent (BL

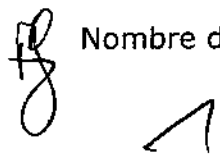
Trans), 8 x Translucent (trans). Instrucciones de uso / Guía de Colores Brilliant EverGlow / Accesorios. Starter Kit Tips: 32 x Brilliant EverGlow: 0.2g. 8 x A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3. 8 x Bleach Translucent (BL Trans). Instrucciones de uso / Guía de

Colores Brilliant EverGlow / Accesorios.

Brilliant EverGlow Shade Guide: Accesorios: Brilliant EverGlow Guía de Colores.

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

Nombre del Fabricante: Coltene/ Whaledent AG.





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

Lugar/es de elaboración: Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstatten, Suiza.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2954**

**Dr. ROBERTO ENZU**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.