



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

DISPOSICIÓN N° **3133**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5029-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-65, denominado IONÓMERO, marca PROMEDICA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-65, correspondiente al producto médico denominado: IONÓMERO, marca PROMEDICA, propiedad de la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 3 3**

ANMAT N° 7921 de fecha 22 de noviembre de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-65, denominado: IONÓMERO, marca PROMEDICA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-65.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5029-16-6

DISPOSICIÓN N°

msm

3 1 3 3

DR. ROBERTO LEDD
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3133** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IONÓMERO.

Marca: PROMEDICA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7921/11

Tramitado por expediente N° 1-47-21202-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de noviembre de 2011	22 de noviembre de 2016
Modelos	Medifil IX Medifil IX AC Medifil IX Plata Medifil IX AC Plata Medifil Plata Medifil Medifil Aqua Composeal Medibond Medicem Medicem Aqua	Medifil IX Medifil IX Silver Medifil Silver Medifil Medifil Aqua Composeal Medibond Medicem Medicem Aqua Compocem AC

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	Compozem AC Accesorios: Barniz Copal LC y Barniz Perfect Gloss	
Indicaciones de Uso	Como base intermedia de cavidades superficiales, como fondo en cavidades profundas, previo a colocar hidróxido de calcio, como material de obturación definitivo de una superficie o sustituto de la dentina en esmalte socavado.	Como base intermedia de cavidades superficiales. Como fondo en cavidades profundas, previo a colocar hidróxido de calcio. Como material de obturación definitivo de una superficie o sustituto de la dentina en esmalte socavado. Como agente de fijación.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 7927/11	A foja 31
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 7921/11	A fs. 32 a 35

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5029-16-6

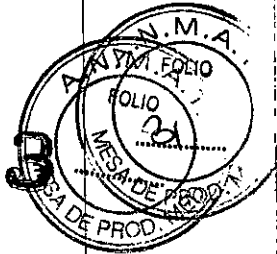
DISPOSICIÓN N°

3133

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

31 MAR. 2017

3133



PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-DOMAGKSTRABE 31- D-24537
NEUMUNSTER- ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PROMEDICA

NOMBRE GENERICO: IONOMEROS

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

FECHA DE VTO.:

ALMACENAMIENTO A TEMPERATURAS DE 15°C-23°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 65

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

3133



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-DOMAGKSTRABE 31- D-24537

NEUMUNSTER- ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -

SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PROMEDICA

NOMBRE GENERICO: IONOMEROS

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

FECHA DE VTO.:

ALMACENAMIENTO A TEMPERATURAS DE 15°C-23°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 65

Advertencias:

En el caso de Medifil Aqua y Medicem Aqua: solo puede mezclarse con agua.

No añadir en ningún caso nuevo líquido durante la mezcla.

Siempre quitar el líquido restante del frasco cuentagotas con un trapo para que restos secados del líquido no estrechen las aperturas y la proporción de mezcla quede constante. Evita que se formen fisuras.

Prestar atención al espesor del material para evitar irritaciones de la pulpa. Se recomienda utilizar protección pulpar. Evite contacto con mucosa y ojos.

Fregar los instrumentos utilizados inmediatamente con agua fría antes de que los restos del producto fragüen.

No utilizar en caso de alergias conocidas a los componentes.

No utilizar en caso de que el polvo forme grumos.

Contraindicaciones:

Utilización directa sobre paredes axiales y/o pulpares en cavidades profundas.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 20-68709384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Instrucciones de Uso:

1. Aislamiento del campo operatorio.
2. Secado superficial de la cavidad, no resecar.
3. Observar que no haya restos de otros materiales para que las propiedades del material a utilizar no sean alteradas o perjudicadas.
4. Al abrir los envases antes del primer uso, sustituir el cierre de los envases por el suplemento tipo pipeta que acompaña el producto.
5. Agitar bien antes de su uso.
6. Siempre mezclar los productos solo inmediatamente antes de usar. La temperatura de trabajo debe ser 15-23°C. Temperaturas mayores reducen el tiempo de trabajo, temperaturas más bajas lo prolongan. Durante la aplicación y el tiempo de fraguado evitar el contacto con saliva y agua.
7. Aproximadamente después de 10-15 minutos se puede retirar excedente del material fraguado con una sonda. Evitar bordes irregulares.

-Al realizar fijaciones definitivas restos de barniz y otras sustancias extrañas deberían ser quitadas por completo, ya que podrían perjudicar la adhesión.

-Como base intermedia en cavidades superficiales colocar una capa de 0.5 mm. de grosor para las paredes axial y/o pulpar de las preparaciones cavitarias, dejando las paredes laterales sin restos de material.

-Como base intermedia en cavidades profundas, se colocará una capa de 0.5- 1 mm de grosor, siempre que previamente se haya colocado una sub-base de hidróxido de calcio de 0.5 mm de grosor para las paredes axial y/o pulpar de todas las cavidades.

-Como sustituto de dentina, puede ser colocado en paredes laterales socavadas y posteriormente obturar con compuestos adhesivos.

-En todos los casos donde se vaya a restaurar con compuestos adhesivos, el ionómero podrá ser grabado.

Propiedades Físicas	Medicem	Medicem	Medifil	Medifil	Medifil Plata	Medibond
	Aqua			Aqua		
Tiempo de Mezcla	30 seg	30 seg	<1 mln.	<1 min.	50-60 seg	30 seg
Tiempo de Trabajo	5-6 min	3 mln	2 min	4-5 mln	2 mln	1.5-2 mln
Tiempo de Fraguado	5-7 min	3-5 min	2.5 min	5 min	2-3 min	3-4 mln
Espesor de la película	15-25 my	15-25 my	-	-	-	-
Resistencia a la Compresión	100-140 Mpa	110 Mpa	155 Mpa	150-170 Mpa	140-460 Mpa	90-110 Mpa
Solubilidad en agua	0.6-0.95%	0.3-0.8%	0.4%	0.2-0.4%	0.3-0.4%	0.7-1.0%
Adhesión a dentina (test)	5Mpa	6Mpa	5Mpa	3-4Mpa	5Mpa	4-5Mpa
Proporción de Mezcla polvo:agua	3.3:1	3.0:1	4.7-5.6:1	4.7-5.6:1	5.4:1	3.6:1

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 HORACIO y NORBERTO CALZADILLA S.H.
 SANTA FE 153
 C.U.I.L. Nº 00-68469384-7

[Handwritten signature]
 CLAUDIA R. GREPP
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

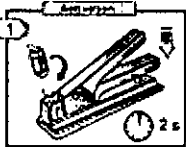
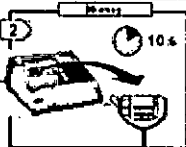
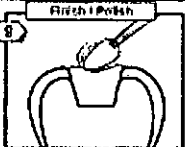
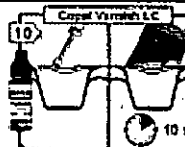
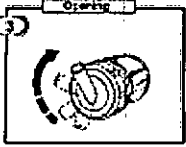
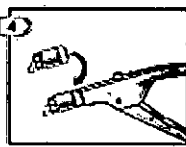
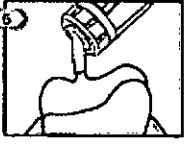
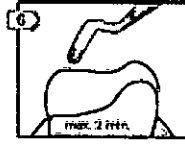
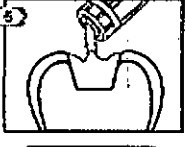
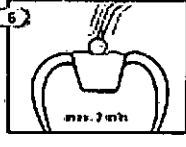


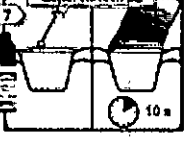
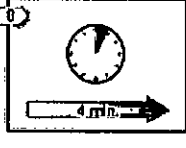
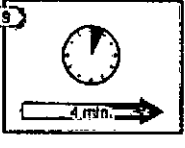

3133



Para presentaciones Polvo-Líquido:

- 1 Agitar bien el polvo antes de su uso.
- 2 Al abrir el envase del líquido antes del primer uso, sustituir el cierre por el suplemento tipo pipeta que acompaña el producto.
- 3 El polvo y el líquido se colocan en una loseta de cristal, adicionándose el polvo al líquido mezclándolo con este, primero en cantidades menores y luego más grandes. Por cada cucharada de medida rasa del polvo se utiliza una gota de líquido (observar proporción de mezcla polvo/agua). Mantener siempre el frasco en posición vertical para suministrar las gotas!
- 4 Mezclar con espátula de plástico o de metal resistente a la abrasión durante 30 segundos.
- 5 Aplicar capa de producto.
- 6 Colocar
- 7 Observar tiempo de fraguado
- 8 Retirar excedente

Para presentaciones en capsulas de aplicación:

 1	 2	 9	 10
 3	 4	B - Reconstrucción de muñones	
A - Relleno		 5	 6 max. 2 min.
 5	 6 max. 2 min.	 7	 8 10 s.
 7	 8 4 min.	 9 4 min.	 10
1 Activación: 2 segundos 2 Mezcla: 10 segundos 3 Apertura del cierre rotatorio 4 Insertar capsula de aplicación en el fijador			
A - Relleno:		B - Reconstrucción de Muñones:	

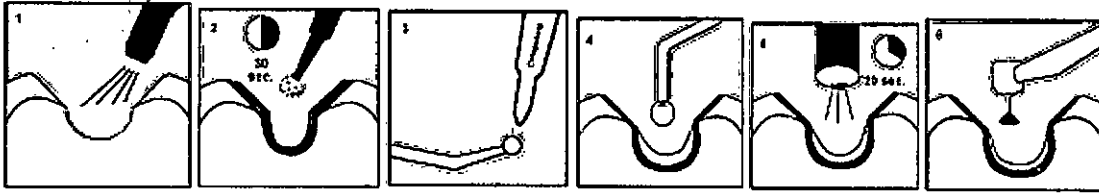
Handwritten mark

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
 SANTA FE 3162
 C.U.I.T. N° 20-98469384-7

Handwritten signature
 CLAUDIA R. GREPP
 FARMACÉUTICA
 MAT. 3166

<p>5 Aplique mezcla 6 Trabajarlo durante máximo 2 minutos 7 Colocación del Barniz Copal y foto polimerizar durante 10 segundos 8 Esperar 4 minutos 9 Terminado: pulir 10 Volver a aplicar Barniz Copal</p>	<p>5 Aplique mezcla 6 Trabajarlo durante máximo 2 minutos 7 Colocación del Barniz Copal 8 Foto polimerizar durante 10 segundos 9 Esperar 4 minutos 10 Terminado: pulir</p>
--	--

Composeal: indicado para todas las clases de cavidades, sellado de fisuras, rellenos compuestos (Tecnica sándwich) y llenado de pequeñas lesiones.



- 1 Limpiar cavidad.
- 2 Aísle dentina.
- 3 Coloque productos en instrumento redondo para aplicación.
- 4 Aplique el producto.
- 5 Fotopolimerizar por 20 segundos bajo luz halógena. Distancia: 2mm.
- 6 Remueva exceso de material con material rotatorio.

Compocem AC: indicado para la fijación final. Proporciona un ajuste oclusal ideal de cualquier pieza de restauración.



Handwritten mark

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S. R. L.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-92489384-7~~

Handwritten signature
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

Handwritten mark