



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

DISPOSICIÓN N° 3119

BUENOS AIRES, 02 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-931-06-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JUAN NOVACEK 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. 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3119

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.

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 HOFFMANN'S, nombre descriptivo: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC y nombre técnico Cemento, Dental, de Fosfato de Zinc, de acuerdo a lo solicitado, por JUAN NOVACEK S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 172 a 175 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-694-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3119

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-931-06-7

DISPOSICIÓN N° **3119**

ro

W. Singh
Dr. OTTO A. JORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3119**.....

Nombre descriptivo: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 Cemento, Dental,
de Fosfato de Zinc

Marca del producto médico: HOFFMMAN ´S

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: cementado de coronas, puentes, incrustaciones,
elementos de ortodoncia y provisorios.

Modelo(s): HOFFMMAN ´S CEMENT de endurecimiento normal
HOFFMMAN ´S CEMENT de endurecimiento rápido

Período de vida útil: 60 meses .

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: HOFFMMAN ´S DENTAL MANUFAKTUR. GMBH.

Lugar/es de elaboración: WANGENHEIMSTR. 37/39. 14193, Berlin, Alemania.

Expediente N° 1-47-931-06-7

DISPOSICIÓN N° **3119**

ro

Wangenheim
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3119
.....

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

3119

16

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

171

**CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC para uso odontológico. Marca:
HOFFMANN'S Modelos: HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento normal y
HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento rápido**

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA
Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: HOFFMANN'S DENTAL MANUFATUR GMBH.
WANGENHEIMSTR. 37/39. 14193 BERLIN,
ALEMANIA

Fecha de vencimiento: xxx

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-06

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 30° C



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.



Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TECNICA
M.P. 7599



3 1 1 9

1727

Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC para uso odontológico. Marca: HOFFMANN'S Modelos: HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento normal y HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento rápido

Producto Médico Importado por: JUAN NOVACEK SA
Marcelo T. de Alvear 2171 3er Piso CABA.

Fabricado por: HOFFMANN'S DENTAL MANUFAKTUR GMBH.
WANGENHEIMSTR. 37/39. 14193 BERLIN,
ALEMANIA

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: SILVANA HERVATIN Farmacéutica MN 7599

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-694-06

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 30° C

El cemento se obtiene mezclando el polvo (óxido de zinc + óxido de magnesio) con el líquido (ácido ortofosfórico), cantidad dosificada hasta consistencia apropiada.

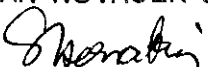
Colores:

1 (blanco), 2 (blanco-azulado), 3 (blanco-amarillo), 4 (amarillo claro), 5 (amarillo), 6 (amarillo dorado), 7 (marrón dorado), 8 (gris perla), 9 (gris), 10 (gris verdoso), 11 (gris azulado), 12 (marrón), 13 (marrón grisáceo), 14 (rosa claro), 15 (rosa).

La composición:


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

HOFFMANN'S CEMENT de endurecimiento normal y de endurecimiento rápido

1g de polvo contiene:

860mg de óxido de zinc, 86mg de óxido de magnesio.

1 g de líquido contiene:

560mg de ácido ortofosfórico

De endurecimiento:	Normal	Rápido
Composición Estándar (g/100g)	Polvo	
Óxido de magnesio	9%	9%
Feldespato	3%	2%
Fluoruro de calcio	2%	-
Colorante	<0,10%	<0,10%
Óxido de Zinc c.s.p	100%	100%

De endurecimiento:	Normal	Rápido
Composición Estándar (g/100g)	Líquido	
Ácido fosfórico	56%	54%
Óxido de Zinc	13%	12%
Hidróxido de aluminio	6%	7%
Agua destilada	25%	100%

Período de vida útil: 60 meses a temperatura 10°/30°C

CAMPOS DE APLICACIÓN:

Cementación de coronas, puentes e incrustaciones, trabajos ortodónticos, bases de empaste, empastes provisionales.

DOSIFICACIÓN:

Consistencia para fijación:

1,5g de polvo: 1,0g de líquido (HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal)


1,8g de polvo: 1,0g de líquido (HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido)

Consistencia para bases de empaste:

2,1 g de polvo: 1,0 g de líquido


 CARLOS A. BUGLIOLO
 PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.


 Dra. SILVANA HERVATIN
 INGENIERA TÉCNICA
 N.º 1.399



Dosificación y clima reglamentario para las pruebas conforme a EN 29917: las cantidades especificadas se mezclan a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ con una humedad ambiental de ~~50~~ ⁴ $\pm 5\%$.

PREPARACIÓN:

Para mezclar se recomienda un cristal puro y seco atemperado a unos 20°C y un espátula que no cause coloración.

MEZCLADO:

Para obtener una consistencia homogénea, la cantidad dosificada de polvo se divide en 4 porciones: (1/2 1/4 1/8 1/8). Empezando por una cantidad mínima, vaya mezclando continuamente el líquido dosificado. La consistencia apropiada para obturación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo extraído se dobla formando un ganchito sin hundirse de nuevo en la masa. La consistencia apropiada para la fijación se alcanza cuando, al levantar la espátula el extremo emergente se vuelve a juntar lentamente con la masa. Deseche los residuos de polvo y líquido sucio.

Tiempo de mezclado: 90 segundos

Tiempo de preparación a (23°C):

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal: Para fijaciones: 3 minutos. Para bases de empastes: 1 minuto 30 segundos.

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido: Para fijaciones: 2 minutos 30 segundos.

Tiempo de fraguado desde que termina el mezclado:


HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal: 4.0 minutos – 7.3 minutos

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido: 3.30 minutos – 5 minutos

ADVERTENCIAS

- Desaconsejamos la aplicación directa a la dentina cercana a la pulpa o a la pulpa descubierta.
- La pulpa puede presentar irritaciones tras la cementación y cuando se utiliza como base de empaste.
- Aplíquese el cemento cuando la superficie de los dientes esté seca. La humedad no debe penetrar durante el fraguado.
- Cierre los frascos de inmediato después de cada uso.


CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE


JUAN NOVACEK S.A.
Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7599

- El líquido es cáustico por el ácido ortofosfórico que contiene. Si penetra en los ojos por descuido, enjuáguelos de inmediato con abundante agua.

AVISOS IMPORTANTES:

- No utilizar después de la fecha de caducidad
- Satisface la especificación EN 29917

PRESENTACIÓN:

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento normal

Polvo: 100g y 35g

Líquido: 40ml y 15ml

HOFFMMAN'S CEMENT de endurecimiento rápido

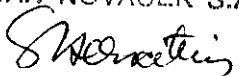
Polvo: 100g y 35g

Líquido: 40ml y 15ml



CARLOS A. BUGLIOLO
PRESIDENTE

JUAN NOVACEK S.A.



Dra. SILVANA HERVATIN
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 7592





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-931-06-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3119**, y de acuerdo a lo solicitado por JUAN NOVACEK 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: CEMENTO DE FOSFATO DE ZINC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-710 Cemento, Dental, de Fosfato de Zinc

Marca del producto médico: HOFFMMAN ´S

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: cementado de coronas, puentes, incrustaciones, elementos de ortodoncia y provisorios.

Modelo(s): HOFFMMAN ´S CEMENT de endurecimiento normal
HOFFMMAN ´S CEMENT de endurecimiento rápido

Período de vida útil: 60 meses .

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: HOFFMMAN ´S DENTAL MANUFAKTUR. GMBH.

Lugar/es de elaboración: WANGENHEIMSTR. 37/39. 14193, Berlin, Alemania.

Se extiende a JUAN NOVACEK S.A. el Certificado PM-694-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{02 MAY 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3119**

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