



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

DISPOSICIÓN N° **3351**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-24897-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Macrodent 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.

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.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**3351**

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 Ventura impress p ó ventura impress 2 putty soft ó Silbione RTV 4348 A/B LBQ.-Ventura impress c ó ventura impress t ó ventura impress 2 light body ó Silbione RTV 4360N A/B PS., nombre descriptivo: Materiales de Impresión Dental – Silicona por Adición. y nombre técnico Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona, de acuerdo a lo solicitado, por MACRODENT 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 19 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-1133-09, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N°

3351

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° 1-47-24897-10-1

DISPOSICIÓN N°

3351

Dr. OTTO 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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3351**.....

Nombre descriptivo: Materiales de Impresión Dental – Silicona por Adición.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 – Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona.

Marca del producto médico: Ventura impress p ó ventura impress 2 putty soft ó Silbione RTV 4348 A/B LBQ.

Ventura impress c ó ventura impress t ó ventura impress 2 light body ó Silbione RTV 4360N A/B PS.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Bluestar Siliconi Italia S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Archimede, 602, 21042 Caronno Pertusella (Va) Italia.

Expediente N° 1-47-24897-10-1

DISPOSICIÓN N°

ro

**3351**

*Wisinger*  
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

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3351**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE PRIMARIO**

ventura impress 2 Putty Soft ó ventura impress p ó Silbione RTV 4348 A/B LBQ

**RÓTULO PRIMARIO**

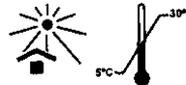
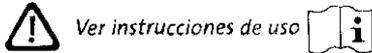
Masilla moldeable.

Material para impresiones dentales de alta precisión a base de siliconas polimerizables por adición (Polivinilsiloxano).

Contenido Neto: ## ml / ## gr.

N° Lote: #####

Fecha vencimiento: ##-####

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-09

**MACRODENT S.A.** - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina

Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339

e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi

ventura impress 2 Light Body ó ventura impress c ó ventura impress t ó Silbione RTV 4360N A/B PS

**RÓTULO PRIMARIO**

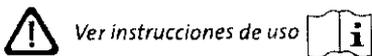
Silicona fluída hidrocompatible.

Material para impresiones dentales de alta precisión a base de polimerizables por adición (Polivinilsiloxano).

Contenido Neto: ## ml / ## gr.

N° Lote: #####

Fecha vencimiento: ##-####

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

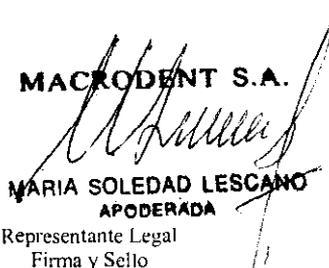
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1133-09

**MACRODENT S.A.** - Heredia 665 (C1427CNI), Bs. As. - Argentina

Tel. (5411) 4555-5500 F. (5411) 4552-3339

e-mail: info@macrodent.com - www.macrodent.com

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi

**MACRODENT S.A.**  
**MARIA SOLEDAD LESCANO**  
APODERADARepresentante Legal  
Firma y Sello  
**ADRIAN R. MACCHI**  
ODONTOLOGO  
M.N. 27.358Representante Técnico  
Firma y Sello

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

**ventura impress 2 Putty Soft ó ventura impress p ó Silbione RTV 4348 A/B LBQ**  
**"Putty Soft"****Instrucciones de Uso****1. Descripción del Producto.**

**ventura impress** es un sistema de pastas para impresiones dentales de alta precisión a base de siliconas polimerizables por adición (polivinilsiloxano), especialmente indicado para la técnica de doble impresión. Tanto la masilla moldeable **ventura impress 2 "Putty soft"** o la **ventura impress 2 Light body**, envasada en cartuchos ó en tubos, poseen, una vez polimerizadas, excelentes propiedades mecánicas y una gran capacidad de reproducción de los detalles.

**2. Composición química.**

**ventura impress 2 "Putty Soft"** contiene: Producto a base de poliorganoxiloxanos más cargas minerales inertes.

**3. Indicaciones.**

Su manipulación es muy sencilla, dado que en todos los casos la pasta base y la catalizadora tienen igual densidad y la mezcla se efectúa siempre en la proporción 1:1 (en peso o volumen). La diferente coloración de ambas pastas permite un buen control de la mezcla. Utilizando la pasta fluida en cartuchos el empleo se simplifica al máximo, obteniendo mezclas homogéneas con total ausencia de burbujas y una apreciable economía de material. La hidrocompatibilidad de **ventura impress** le permite entrar en contacto íntimo con superficies húmedas sin absorber líquido, posibilitando una más perfecta reproducción de los detalles, principalmente en los márgenes de la preparación. Esta propiedad posibilita además que, al confeccionar el modelo, el yeso fluya mejor sobre la superficie penetrando en los resquicios más finos.

La polimerización del polivinilsiloxano no produce componentes secundarios volátiles. Ello le otorga gran estabilidad dimensional, lo que permite confeccionar el modelo hasta varios días después de tomada la impresión sin alteraciones clínicamente apreciables.

**4. Contraindicaciones.**

Ninguna.

**5. Efectos secundarios.**

No existen si se aplica de acuerdo a las instrucciones de uso.

**6. Interacciones.**

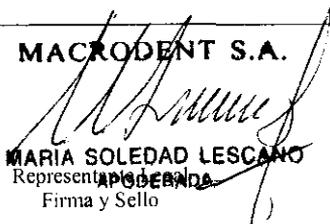
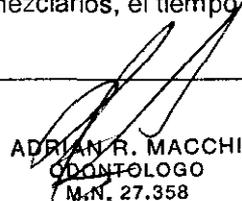
Ninguna.

**7. Precauciones.**

La silicona se adhiere a los tejidos, de donde es muy difícil de remover aun con agentes químicos.

**8. Instrucciones de Uso.****Modo de empleo.**

- ❖ Con la cuchara dosificadora correspondiente a cada componente, retirar partes iguales de pasta base y pasta catalizadora de sus respectivos recipientes.
- ❖ Mezclar con las puntas de los dedos ambos componentes hasta obtener una masa uniforme de color homogéneo (aproximadamente 30 seg.).
- ❖ Utilizar guantes de vinilo, ya que el polvo que protege a la mayoría de los guantes de látex puede inhibir la polimerización de la silicona.
- ❖ Cerrar los recipientes inmediatamente después del uso. No invertir las tapas y cucharas dosificadoras.
- ❖ Si los componentes se manipulan separadamente antes de mezclarlos, el tiempo de endurecimiento se acortará.

**MACRODENT S.A.**  
**MARIA SOLEDAD LESCANO**  
Representante Técnica  
Firma y Sello  
**ADRIAN R. MACCHI**  
ODONTOLOGO  
M.N. 27.358Representante Técnico  
Firma y Sello

**Toma de la impresión.**

- ❖ Una vez completada la mezcla de **ventura impress 2 Putty soft**, colocar el material mezclado en la cubeta (esta puede ser metálica o plástica, perforada o no).
- ❖ Antes de transcurrido 1 minuto desde el comienzo de la mezcla, colocar la cubeta con el material en la boca y mantenerla en posición durante al menos 2 minutos.

**Vaciado de los modelos.**

Los modelos pueden vaciarse después de transcurridos 30 minutos y dentro de los siete días de la polimerización. Hasta el momento del vaciado la impresión debe conservarse a temperatura ambiente. **ventura impress** es compatible con todos los yesos de calidad como, por ejemplo, FUJI ROCK, SUPEROCK F, WHIP MIX, MICROMOD o GPS.

**Galvanización**

Las impresiones de **ventura impress 2** pueden galvanizarse con baños ácidos de cobre y alcalinos de plata.

**10. Características técnicas..**

Tipo	: Masilla moldeable
Clasificación Norma ISO 4823	: Muy alta viscosidad, Tipo 0
Color	: Amarillo
Proporción base : catalizador	1 : 1
Tiempo de mezclado	: 30 segundos
Tiempo de trabajo a 23 °C	: 2 minutos
Permanencia en cavidad oral	: 2 minutos
Tiempo de fraguado	: 3 minutos
Deformación bajo compresión	: 3 % aprox.
Recuperación después de la deformación	: 99,4 %
Variación dimensional lineal a las 24 horas	≤ -0,20 %
Dureza Shore A a 24 h.	: 60 aprox.

**9. Marcación de los envases.**

El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. Para que el producto mantenga sus características óptimas es aconsejable que se conserve a temperaturas entre 5 °C y 30 °C y utilizarlo antes de la fecha de vencimiento.

**10. Higiene.**

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Limpiar y desinfectar los demás instrumentos después de cada uso.

**11. Producción.**

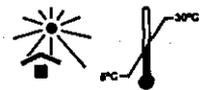
Importado por **MACRODENT S.A.**

Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500 Fax. 4552 3339

E-Mail: [info@macrodent.com](mailto:info@macrodent.com) - [www.macrodent.com](http://www.macrodent.com)

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 09.

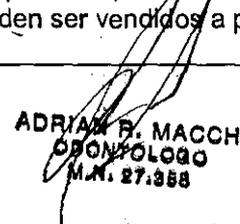
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**



Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

MACRODENT S.A.

  
**MARIA SOLEDAD LESCANO**  
 APODERADA  
 Representante Legal  
 Firma y Sello

  
**ADRIAN R. MACCHI**  
 ODONTÓLOGO  
 M.N. 27.368

Representante Técnico  
 Firma y Sello

ventura impress 2 Light Body ó ventura impress c ó ventura impress t ó Silbione  
RTV 4360N A/B PS  
"Light Soft"

**Instrucciones de Uso.**

**1. Descripción del Producto.**

ventura impress es un sistema de pastas para impresiones dentales de alta precisión a base de siliconas polimerizables por adición (polivinilsiloxano), especialmente indicado para la técnica de doble impresión. Tanto la masilla moldeable ventura impress 2 "Putty soft" o la ventura impress 2 Light body, envasada en cartuchos ó en tubos, poseen, una vez polimerizadas, excelentes propiedades mecánicas y una gran capacidad de reproducción de los detalles.

**2. Composición química.**

ventura impress 2 "Light Soft" contiene: Producto a base de poliorganosiloxanos más cargas minerales inertes.

**3. Indicaciones.**

Su manipulación es muy sencilla, dado que en todos los casos la pasta base y la catalizadora tienen igual densidad y la mezcla se efectúa siempre en la proporción 1:1 (en peso o volumen). La diferente coloración de ambas pastas permite un buen control de la mezcla. Utilizando la pasta fluida en cartuchos el empleo se simplifica al máximo, obteniendo mezclas homogéneas con total ausencia de burbujas y una apreciable economía de material.

La hidrocompatibilidad de ventura impress le permite entrar en contacto íntimo con superficies húmedas sin absorber líquido, posibilitando una más perfecta reproducción de los detalles, principalmente en los márgenes de la preparación. Esta propiedad posibilita además que, al confeccionar el modelo, el yeso fluya mejor sobre la superficie penetrando en los resquicios mas finos.

La polimerización del polivinilsiloxano no produce componentes secundarios volátiles. Ello le otorga gran estabilidad dimensional, lo que permite confeccionar el modelo hasta varios días después de tomada la impresión sin alteraciones clínicamente apreciables.

**4. Contraindicaciones.**

Ninguna.

**5. Efectos secundarios.**

No existen si se aplica de acuerdo a las instrucciones de uso.

**6. Interacciones.**

Ninguna.

**7. Precauciones.**

La silicona se adhiere a los tejidos, de donde es muy difícil de remover aun con agentes químicos.

**8. Instrucciones de Uso.**

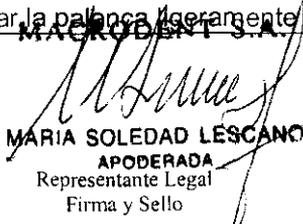
**Modo de empleo de los cartuchos.**

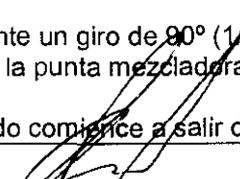
*Preparación de la pistola dispensadora.*

- ❖ Insertar el cartucho deslizándolo verticalmente en las guías previstas al efecto.
- ❖ Presionar la palanca hasta que el émbolo se apoye sobre el cartucho.

*Mezcla.*

- ❖ Desenroscar mediante un giro de 90° (1/4 de vuelta), retirar y descartar el tapón del cartucho, el cual no volverá a ser utilizado.
- ❖ Colocar una punta mezcladora, bloqueando la misma mediante un giro de 90° (1/4 de vuelta). Si además se requiere una punta de inyección intraoral, colocar esta sobre la punta mezcladora y luego ambas sobre el cartucho.
- ❖ Apretar la palanca ligeramente hasta que el material mezclado comience a salir de la punta mezcladora.

  
MARIA SOLEDAD LESCANO  
APODERADA  
Representante Legal  
Firma y Sello

  
ADRIAN R. MACCHI  
ODONTÓLOGO  
M.N. 27.358

Representante Técnico  
Firma y Sello

- ❖ Una vez concluida la operación, dejar la punta mezcladora colocada en el cartucho hasta su próxima utilización. El material polimerizado dentro de la misma servirá de tapón. Entre utilizaciones, guardar la pistola dispensadora con la punta mezcladora hacia abajo.
- ❖ Para una posterior utilización del mismo cartucho, quitar la punta mezcladora anterior mediante una rotación de 90° (1/4 de vuelta), colocar una nueva punta mezcladora y proceder.

**Toma de impresión.**

- ❖ El material debe ser colocado en la boca antes de transcurridos 30 segundos de comenzada la mezcla y mantenido en posición durante no menos de 1 minuto y 45 segundos.
- ❖ Para evitar distorsiones en la impresión correctiva o segunda impresión, al insertar la cubeta, se debe aplicar presión durante 3 segundos como máximo, y al remover la impresión de la boca, hacerlo con una acción rápida, sin movimientos oscilatorios.

**Modo de empleo de los tubos.**
**Mezcla.**

- ❖ Retirar las tapas de los tubos y colocarlas cerca para su posterior colocación.
- ❖ Apretar y obtener la misma cantidad de material de ambos tubos.
- ❖ Mezclar hasta lograr una masa de color uniforme. No sobrepasar el tiempo de trabajo recomendado.
- ❖ Luego de cada uso, se recomienda que ambos tubos sean guardados con sus correspondientes tapas.

**Toma de impresión.**

- ❖ El material debe ser colocado en la boca antes de transcurridos 30 segundos de comenzada la mezcla y mantenido en posición durante no menos de 1 minuto y 45 segundos.
- ❖ Para evitar distorsiones en la impresión correctiva o segunda impresión, al insertar la cubeta, se debe aplicar presión durante 3 segundos como máximo, y al remover la impresión de la boca, hacerlo con una acción rápida, sin movimientos oscilatorios.

**Vaciado de los modelos.**

Los modelos pueden vaciarse después de transcurridos 30 minutos y dentro de los siete días de la polimerización. Hasta el momento del vaciado la impresión debe conservarse a temperatura ambiente. **ventura impress** es compatible con todos los yesos de calidad como, por ejemplo, FUJI ROCK, SUPEROCK F, WHIP MIX, MICROMOD o GPS.

**Galvanización.**

Las impresiones de VENTURA IMPRESS 2 pueden galvanizarse con baños ácidos de cobre y alcalinos de plata.

**10. Características técnicas..**

Tipo	: Silicona fluida
Clasificación Norma ISO 4823	: Baja viscosidad - Tipo 3
Color	: Naranja
Proporción base : catalizador	: 1 : 1
Tiempo de trabajo a 23 °C	: 1 minuto y 30 segundos
Permanencia en cavidad oral	: 1 minuto y 45 segundos
Tiempo de fraguado	: 2 minutos
Deformación bajo compresión	: 3 % aprox.
Recuperación después de la deformación	: 99,8 %
Variación dimensional lineal a las 24 horas	: ≤ -0,20 %
Dureza Shore A a 24 h.	: 48 aprox.

**9. Marcación de los envases.**

El número de lote y la fecha de caducidad o vencimiento están impresos en cada envase. Para que el producto mantenga sus características óptimas es aconsejable que se conserve a temperaturas entre 5 °C y 30 °C y utilizarlo antes de la fecha de vencimiento.

MARIA SOLEDAD LESCANO  
 APODERADA  
 Representante Legal  
 Firma y Sello

ADRIAN R. MACCHI  
 ODONTÓLOGO  
 N.º 27.358

Representante Técnico  
 Firma y Sello

**10. Higiene.**

Utilizar los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Limpiar y desinfectar los demás instrumentos después de cada uso.

**11. Producción.**

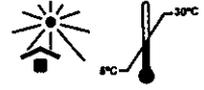
Importado por **MACRODENT S.A.**

Heredia 665, (C1427CNI), Buenos Aires, Argentina - Tel. 4555 5500 Fax. 4552 3339

E-Mail: [info@macrodent.com](mailto:info@macrodent.com) - [www.macrodent.com](http://www.macrodent.com)

Dir. Técnico: Dr. Adrián R. Macchi - AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. PM - 1133 - 09.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**



Este material ha sido desarrollado para uso exclusivo de los profesionales de la odontología y debe manipularse según sus instrucciones de uso. Las recomendaciones contenidas en las mismas responden al estado actual de los conocimientos sobre las técnicas odontológicas. MACRODENT S.A. no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o una manipulación indebida, y en caso de daño su responsabilidad se limita al valor del producto suministrado y empleado por el usuario. Además, este está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, antes de su uso, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo si estos no figuran en las instrucciones de uso. Los productos de MACRODENT S.A. solo pueden ser vendidos a profesionales de la odontología u otras personas calificadas, o bajo sus instrucciones.

MACRODENT S.A.

MARIA SOLEDAD LESCANO

Representante Legal  
Firma y SelloADRIAN R. MACCHI  
ODONTOLOGO  
M.N. 27.358Representante Técnico  
Firma y Sello



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24897-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3351**, y de acuerdo a lo solicitado por MACRODENT 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: Materiales de Impresión Dental – Silicona por Adición.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-679 – Materiales para Impresión Dental, de Goma de Silicona.

Marca del producto médico: Ventura impress p ó ventura impress 2 putty soft ó Silbione RTV 4348 A/B LBQ.

Ventura impress c ó ventura impress t ó ventura impress 2 light body ó Silbione RTV 4360N A/B PS.

Clase de Riesgo: **I**

Indicación/es autorizada/s: Toma de impresiones dentales.

Período de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Bluestar Siliconi Italia S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Archimede, 602, 21042 Caronno Pertusella (Va) Italia.

Se extiende MACRODENT S.A. el Certificado PM-1133-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3351**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.