



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

DISPOSICIÓN N° 3358

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22702-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina S.A.C.I, 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° 3358

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: Silano, nombre descriptivo: Agente de unión, y nombre técnico: Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I, 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: 5 y 8 a 10 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-,1093-27 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*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° 3358

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22702-10-4

DISPOSICIÓN N° **3358**

ro


**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°**3358**.....

Nombre descriptivo: Agente de unión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034- Adhesivos.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Silano

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agente de unión entre porcelanas.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comércio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé, 86 Caja Postal 90915. Petrópolis-Río de Janeiro, CEP 25665-010 Brasil.

Expediente N° 1-47-22702-10-4

DISPOSICIÓN N° **3358**

ro

Handwritten signature
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°
.....**3358**.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3358



PROYECTO DE RÓTULO

SILANO

Agente de Unión entre Porcelanas

- **Fabricante**
 - Dentsply Industria e Comércio Ltda.
Rua Alice Hervé, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil

- **Importado y distribuido por:**
 - Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Agente de Unión entre porcelanas

Contenido:

- 1 Frasco de Silano Primer de 3ml
- 1 Frasco de Silano Activador con 3ml

LOT N°: XXX-XXX

Plazo de Validez: 18 meses a partir de la fecha de fabricación

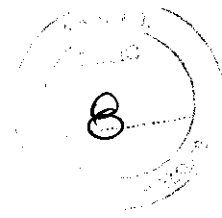
Almacenamiento, Conservación y manipulación

A temperatura ambiente

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-b

3358



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SILANO

Agente de Unión

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

➤ Fabricante

Dentsply Industria e Comércio Ltda.

Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915

Petrópolis, RJ - CEP 25665-010

Brasil

➤ Importado y distribuido por:

Dentsply Argentina S.A.C.I

General Enrique Martínez 657/661

BB1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Agente de unión entre porcelanas

Contenido:

1 Frasco de Silano Primer de 5ml

1 Frasco de Silano Activador con 5ml

3) Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Transporte

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 10°C y 24°C.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800-B

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

4) Instrucciones de uso

Distribuir una gota de Silano Primer o Activador en el interior de un vaso dappen limpio. Se pueden agregar cantidades adicionales de Primer y Activador manteniendo una proporción de 1:1

Usar un pincel descartable, mezclar los componentes en el interior de un vaso Dappen.

Existiendo una evaporación excesiva de la mezcla Primer/ Activador, mezclar una nueva cantidad como se describió anteriormente.

Aplicar una capa fina de mezcla de Silano Primer/Activador sobre una superficie de porcelana preparada. Seque cuidadosamente con aire sin humedad o aceite.

Aplicar una segunda capa de pequeño espesor y secar con aire.

NOTA:

Evite aplicar Silano activado sobre la cara externa de las veeners de porcelana. El contacto con la superficie externa provocará la adhesión del cemento resinoso a la cara externa dificultando la limpieza o permitiendo la remoción de las áreas glaseadas de la restauración durante la eliminación de los excesos de cemento resinoso.

El aislamiento de la cara externa de la veneer de porcelana con cera es un procedimiento altamente recomendado antes de la aplicación de Silano Agente de Unión.

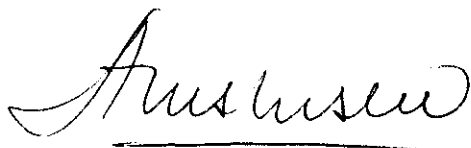
5) Indicaciones

El agente de unión Silano tiene como fin formar una capa químicamente compatible entre las porcelanas y cementos resinosos o agentes de unión para resinas compuestas.

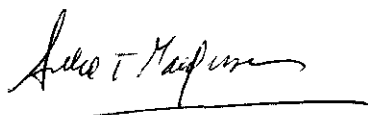
6) Advertencias y Precauciones

Inflamable. Contiene Etanol. Trabajar alejado de llama y en ambiente ventilados.

No ingerir.

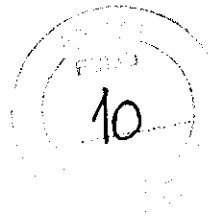


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.900-b



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA

3358



Evitar el contacto con ojos, piel y mucosas.

Por su contenido en ácido acético y etanol puede ser irritante para piel y mucosas.

De producirse contacto accidental con ojos, piel y mucosas enjuagar con abundante agua, Si se presentara irritación persistente procurar atención médica.

7) **Contraindicaciones:**

No se han descripto hasta la fecha

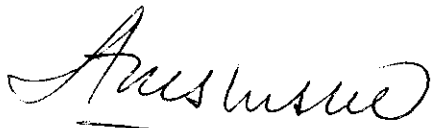
8) **Condiciones de venta:**

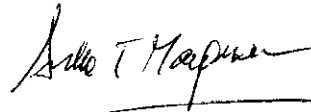
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

9) **Tiempo de Vida Útil:** 18 meses a partir de la fecha de fabricación

10) **Director Técnico:** Nora Canoura: Bioquímica – Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093 –27


DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800-b



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
SILVIA T. MARQUISELLI
APODERADA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22702-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3358**, y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina S.A.C.I., 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: Agente de unión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-034- Adhesivos.

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Silano

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Agente de unión entre porcelanas.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comércio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervé, 86 Caja Postal 90915. Petrópolis-Río de Janeiro, CEP 25665-010 Brasil.

Se extiende a DENTSPLY ARGENTINA SACI el Certificado PM-1093-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a11 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3358**

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