



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

**DISPOSICIÓN N° 3377**

**BUENOS AIRES, 11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-19826-10-6 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.

5) 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° 3377

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: Dycal Fórmula Avanzada II, nombre descriptivo: Compuesto de hidróxido de calcio y nombre técnico: Recubrimiento para cavidades dentales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas: 7 y 9 a 11 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-,1093-59 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

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

## DISPOSICIÓN N° 3377

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 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° 1-47-19826-10-6

DISPOSICIÓN N° 3377

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° ...**3377**.....

Nombre descriptivo: Compuesto de hidróxido de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16182- Recubrimiento para  
cavidades dentales.

Marca y Modelo del producto médico: Dycal Fórmula Avanzada II

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recubrimiento pulpar y base para materiales de  
restauración.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk (División Dentsply Internacional)

Lugar/es de elaboración: 38 West Clark Avenue Milford DE 19963 USA.

Envasa y distribuye: Dentsply Industria e Comercio Ltda. Rua Alice Hervê, 86  
Caja Postal 90915. Petropolis, RJ CEP 25665-010.Brasil.

Expediente N° 1-47-19826-10-6

DISPOSICIÓN N° **3377**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**3377**.....

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



## PROYECTO DE RÓTULO Dycal® Fórmula Avanzada II

### Razón Social y dirección del Fabricante

- **Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**  
38 West Clarke Avenue - Milford, DE 19963 - USA

### Envasa y distribuye

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

### Razón Social del importador

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

### Identificación del Producto Médico:

**Compuesto dental a base de hidróxido de calcio**

### Contenido y presentación:

1 Tubo de Pasta Base (13g)  
1 Tubo de Pasta Catalizadora (11g)  
1 Block de Mezcla.  
Instrucciones de Uso

3) **LOTE N°: XXX-XXX**

4) **Plazo de Validez:** 3 años a partir de la fecha de fabricación

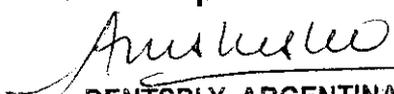
5) **Almacenamiento:** a temperatura ambiente. Preferentemente entre 2°C y 24°C

6) **Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

7) **Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

8) **Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas

9) **Autorizado por la ANMAT PM 1093-59**

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

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



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### DYCAL® Fórmula Avanzada II

#### Nombre dirección del Fabricante

- **Dentsply Caulk (Division de Dentsply International)**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963  
USA

#### Envasa, vende y distribuye

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

#### Nombre dirección del Fabricante

- **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:**  
Recubrimiento hidróxido de Calcio radiopaco

#### • Contenido:

Caja conteniendo:  
1 tubo de base de 13 g  
1 tubo de catalizador de 11g  
1 block de mezcla  
1 instructivo de uso

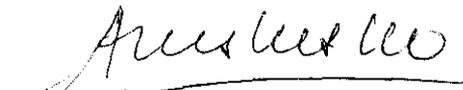
#### INDICACIONES Y MODO DE USO:

##### Indicaciones

Dycal es una composición de Hidróxido de Calcio, de autoendurecimiento, indicada como recubrimiento pulpar y como base protectora bajo materiales de obturación, cementos y otros materiales de base.

##### Modo de Empleo

Se distribuyen partes iguales de base y catalizador sobre el bloc de mezcla. Se mezcla inmediatamente usando una espátula hasta obtener un color uniforme. No mezclar en exceso. Como norma general y a fin de obtener un máximo de tiempo de trabajo, la mezcla debe ser terminada en 10 segundos.

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

  
**DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.**  
SILVIA I. MARQUISELLI  
APROBADA



El material mezclado se aplica rápidamente a la cavidad que debe estar seca, permitiendo una fácil inserción antes de que empiece a fraguar.

En condiciones ambientales normales (22 ° C y una humedad relativa de 50%) el material fraguará en 2 a 3 minutos. El tiempo de fraguado en la boca es más reducido debido a la humedad y la temperatura.

Luego se remueve cualquier exceso de material de las áreas retentivas utilizando un excavador o una fresa.

### Precauciones

La solubilidad y la naturaleza esencialmente alcalina de la composición requieren que sea usada solamente en situaciones donde pueda ser protegido adecuadamente del medio bucal.

Dycal® no debe ser usado como material para obturación temporaria o como cemento.

La proporción entre la pasta base y el catalizador es un factor importante que afecta la radiopacidad, la resistencia y la durabilidad del material.

La proporción recomendada de base y catalizador no debe variarse.

El tamaño del diente, su forma, la radiopacidad de la dentina y las condiciones de exposición a los rayos X son variables adicionales que afectan la detección radiográfica del material.

Se recomienda como medidas de protección para el odontólogo y el paciente el uso de guantes y máscara para protección ocular.

### Advertencias

Los envases de base y catalizador deben ser tapados rápidamente después de su uso.

Las tapas de ambos envases no deben ser intercambiadas.

Se debe evitar el contacto con ojos, piel y mucosas.

En personas sensibles debe interrumpirse su uso. No ingerir

No utilizar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Si luego de su uso se observa erupción cutánea, sensibilización o algún otro tipo de reacción alérgica, discontinuar su uso y consultar al médico

### Cuidados especiales

La solubilidad y la naturaleza esencialmente alcalina da composición de Dycal® requieren que sea usado solamente en situaciones donde pueda ser adecuadamente protegida del medio bucal.

Desvíos deliberados de la proporción recomendada entre base y catalizador deben ser evitados a fin de mantener sus propiedades fisicoquímicas.

### Contraindicaciones, interacciones:

No presenta

*Nora A. Canoura*  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.

NORA A. CANOURA

DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N.: 2.300-6

*Silvia T. Marquiseelli*  
DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.  
SILVIA T. MARQUISELLI  
APODERADA

3377



**ALMACENAMIENTO**

Mantener protegido de la luz solar directa. Almacenar a temperatura ambiente temperaturas entre 2°C y 24°C.. La refrigeración prolonga la vida útil del producto aunque no es imprescindible para su conservación

Tiempo de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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



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"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19826-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.3.7.7**, 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: Compuesto de hidróxido de calcio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16182- Recubrimiento para cavidades dentales.

Marca y Modelo del producto médico: Dycal Fórmula Avanzada II

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Recubrimiento pulpar y base para materiales de restauración.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dentsply Caulk (División Dentsply Internacional)

Lugar/es de elaboración: 38 West Clark Avenue Milford DE 19963 USA.

Envasa y distribuye: Dentsply Industria e Comercio Ltda. Rua Alice Hervê, 86 Caja Postal 90915. Petropolis, RJ CEP 25665-010.Brasil.

Se extiende a Dentsply Argentina S.A.C.I. el Certificado PM 1093-59 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 **3 3 7 7**

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