



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 3 6**

BUENOS AIRES, **2 6 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2195-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 3 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca BISCO, nombre descriptivo COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES MICROHÍBRIDOS y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 127 a 132 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



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

DISPOSICIÓN Nº 4136

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2195-13-5

DISPOSICIÓN Nº

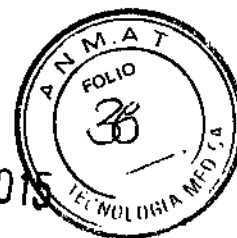
msm

4136

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4136

26 MAY 2015



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES MICROHÍBRIDOS

MARCA: BISCO

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

**Bisco Inc., 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois
60193, Estados Unidos**

Importado por:

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1425) – Argentina

MODELO: XXX

Número de Lote



Fecha de Vencimiento  **mm / aaaa**


Cantidad / presentación: XXX

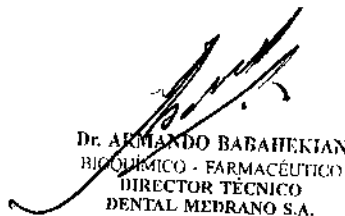
Almacenar a temperatura ambiente (20 °C/68°F – 25 °C/ 77°F)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-14

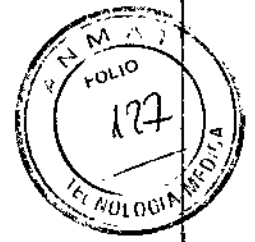
DENTAL MEDRANO S.A.

MARIA D. de ETCHEOAIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.





4136



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES MICROHÍBRIDOS

Razón social y dirección del fabricante:

Bisco Inc., 1100 West Irving Park Road, Schaumburg, Illinois 60193, Estados Unidos

Importado por:

Dental Medrano S.A. Paraguay 3026/28/32 (C.P1425 BRL) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires– Argentina

NOMBRE GENÉRICO: COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES MICROHÍBRIDOS

MARCA: BISCO

MODELOS: XXX

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-14

Información General del Producto: AELITE COMPOSITES

DESCRIPCIÓN

El sistema de restauración AELITE está conformado por materiales compuestos de resina fotocurable, que proporcionan una estética excepcional para todo tipo de restauraciones directas. Este sistema está diseñado para ser utilizado en las técnicas de "Restauración clásica en un solo paso" o la técnica de "Restauración multi-sombras o técnica de estratificación"

Este sistema está diseñado para ser usado con agentes adhesivos como AllBond 2, AllBond 3, One Step Plus/One Step, All Bond SE.

AELITE AESTHETIC ENAMEL: Es una resina Nanofil de acabado esmalte, fotocurable, radiopaco, altamente reforzado, con partículas Nanofil. Debido a su composición reforzada, esta resina de esmalte puede desempeñarse como tal, en restauraciones anteriores y posteriores. Las partículas de tamaño nano contribuyen a la excelente capacidad de pulido estético esmalte, además que el relleno de refuerzo (71% sobre su peso) permite una alta carga de relleno dando estética y una fuerza y duración máxima. Es altamente reforzado, compuesto de fotocurado, nanofil con una gama completa de colores VITA, así como tres matices incisales. La carga de refuerzo aumenta la resistencia y durabilidad, fácil manipulación y altamente modelables, bajo desgaste y alta resistencia a la flexión.

AELITE ALL-PURPOSE BODY UNIVERSAL: Es una resina Microhíbrida fotocurable, radiopaco y universal. Resina tipo BODY de uso múltiple está diseñada para armonizar con los alrededores de la dentición cuando se usa solo o en la técnica de estratificación con AELITE AESTHETIC ENAMEL. Composite universal fotopolimerizable duradera microhíbrido adecuado para todas las aplicaciones de Clase I a Clase V, se puede utilizar como parte de una técnica de capas o

f

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de Etchegoin
MARIA D. de ETCHEGOIN
APLICACIONES
D.N.I. 4.075.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
QUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

1



independiente, como un restaurador universal, cuenta con una línea completa de colores de carrocería y dos cortinas opacas, fácil manipulación y colocación, universal, resiste la caída.

AELITE LS: Es un compuesto poco voluminoso, es una resina compuesta retráctil baja contracción hybrid composite híbrido bajo diseñado para su uso posterior. Fue desarrollado en consulta con el Dr. Ron Jackson de middleburg, Virginia, para facilitar la colocación de una restauración de resina posterior estética óptima con propiedades de baja contracción y resistencia al desgaste.

- Compuesto de baja contracción (dentina 1,40% de contracción volumétrica/ 0,47% de contracción lineal, Esmalte - 1,90% volumétrico de contracción/0,64% de contracción lineal).
- Altamente cargados
- Packable
- Radiopaco
- Dentina y el esmalte en tonos
- Híbrido-Light curado

AELITE LS POSTERIOR: Baja Contracción-Fotopolimerizable Composite Híbrido. Resina para posteriores fotocurable, con bajo índice de contracción (Low Shrinkage), con alta carga de

relleno (88% sobre su peso), radiopaco. Debido al alto contenido de relleno, LS POSTERIOR ayuda para establecer contornos oclusales y contacto interproximales. En la técnica de estratificación, la resina AELITE AESTHETIC ENAMEL, puede ser colocada como acabado de la LS POSTERIOR.

Debido al alto contenido de relleno, este material compuesto simplifica establecimiento de contornos oclusales, las superficies proximales y contactos interproximales.

- Compuesto Baja contracción (1,40% volumétrico de contracción/ 0,47% de contracción lineal),
- Relleno patentada mejora propiedades de manejo,
- Radiopaco,
- Altamente cargados (88% en peso)

AELITEFLO: Bajo módulo midrohíbrido Composite. Es un composite fotopolimerizable con características de flujo que lo hacen ideal para restauraciones de Clase V, así como la Clase III y pequeñas IV Clase. Otros usos de este material son como un revestimiento para clase I y II restauraciones, selladores de fosas y fisuras, la reparación de defectos marginales, pequeños muñones, el bloqueo de los socavados, reparación de porcelana, cementación carilla de porcelana o como un composite fluido para la unión férulas fibrosos en su lugar.

Aunque AELITEFLO es fluida, sus propiedades le impiden caída para un mejor control en las zonas de difícil acceso. El uso de los consejos proporcionados, AELITEFLO es fácilmente inyecta directamente en la preparación de la cavidad y por lo general se puede conformar con los consejos proporcionados.

- Bajo módulo de elasticidad para restauraciones de clase V,
- Radio-aparente para facilitar su identificación en las radiografías,
- Fácilmente pulido y resistencia a las manchas,
- Excelente resistencia al desgaste y la fuerza.

AELITEFLO LV: Radiopaco Baja viscosidad Composite, es un compuesto a base de usos múltiples resina fluida con alta radiopacidad. Al aplicar la primera capa de un material compuesto a base de resina a una preparación del diente es crítico que el material se adapta a las paredes de preparación para crear un sello libre de vacío. AeliteFLO LV presenta propiedades autonivelantes, facilitando excelente adaptación a las paredes de preparación, evitando que quede aire atrapado. Aeliteflo LV está disponible en 2 Vita tonos (A2 y A3.5).

Vita: es una marca registrada de Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG Alemania.

DENTAL MEDRANO S.A.

DENTAL MEDRANO S.A.

TEL. 4.0935.497

Dr. ARMANDO BABANI
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



- Manejo extremadamente fácil y de bajo flujo de viscosidad para la adaptación sin esfuerzo para la dentición,
- Radiopacidad Superior para la detección fácil en las radiografías,
- Fórmula micro-híbrida proporciona una resistencia excepcional
- Alto brillo y brillo para mejor estética

ACCIÓN: Estas resinas presentan bajo porcentaje de carga, por ello son muy fluidas con un aumento de la carga inorgánica aumenta su viscosidad.

Ventajas:

excelente estética (un excelente acabado y pulido) por la textura superficial, presentan modulo de elasticidad bajo, es decir son más flexibles que las otras resinas y tienen baja resistencia a la fractura tangencial.

INDICACIONES

El sistema de restauración AELITE está conformado por materiales compuestos de resina fotocurable, que proporcionan una estética excepcional para todo tipo de restauraciones directas. Este sistema está diseñado para ser utilizado en las técnicas de "Restauración clásica en un solo paso" o la técnica de "Restauración multi-sombras o técnica de estratificación"

Este sistema está diseñado para ser usado con agentes adhesivos como AllBond 2, AllBond 3, One Step Plus/One Step, All Bond SE.

Principales usos para la AELITE AESTHETIC ENAMEL:

- Capa de esmalte para restauraciones clase I,II,III,IV,VI.
- Cierre de Diastemas.
- Carrilas Directas.
- Reparación de compuestas y porcelana,
- Ferulización de dientes con periodontitis.

Principales usos para AELITE ALL-PURPOSE BODY UNIVERSAL:

- Para restauración clase I,II,III,IV,V,VI.
- Carilla estética directa para ocultar las manchas y anomalías.
- Muñones para reemplazar la estructura dental faltante.
- Reparación de compuestos y porcelana.
- Para enmascarar piso pulpar descolorido en la base de un preparado (tonos opacos).

Principales usos para AELITE LS-POSTERIOR:

- Para restauraciones clase I,II,III,IV,V,VI.
- Muñones
- Compuesto de baja contracción (dentina 1,40% de contracción volumétrica/ 0,47% de contracción lineal, Esmalte - 1,90% volumétrico de contracción/0,64% de contracción lineal).
- Altamente cargados
- Packable
- Radiopaco
- Dentina y el esmalte en tonos
- Híbrido-Light curado

Principales usos para AELITE LS:

f

DENTAL MEDRANO S.A.

 MARTA D. de ETCHEGEGIN
 APODERADA
 D.N.I. 4.065.467

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
 BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

Q



- Compuesto de baja contracción (dentina 1,40% de contracción volumétrica/ 0,47% de contracción lineal, Esmalte - 1,90% volumétrico de contracción/0,64% de contracción lineal).
- Altamente cargados
- Packable
- Radiopaco
- Dentina y el esmalte en tonos
- Híbrido-Light curado

Principales usos para AELITEFLO:

- Bajo módulo de elasticidad para restauraciones de clase V,
- Radio-aparente para facilitar su identificación en las radiografías,
- Fácilmente pulido y resistencia a las manchas,
- Excelente resistencia al desgaste y la fuerza.

Principales usos para AELITEFLO LV:

- Manejo extremadamente fácil y de bajo flujo de viscosidad para la adaptación sin esfuerzo para la dentición,
- Radiopacidad Superior para la detección fácil en las radiografías,
- Fórmula micro-híbrida proporciona una resistencia excepcional
- Alto brillo y brillo para mejor estética

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Seleccione el tipo deseado y color de la resina AELITE, aísle y prepare el diente: LS POSTERIOR: Clase I,II y IV, ALL-PURPOSE BODY: Clase I,II,III,IV y VI; AESTHETIC ENAMEL: Clase I,II,III,IV,V,VI.
Tip: Para ayudar a la selección de color, coloque una pequeña cantidad del material sobre el diente y fotocurar. El material podrá ser retirado con facilidad ya que no se uni al diente.
2. Limpiar la preparación con una suspensión de piedra pómez y agua (o una suspensión de piedra pómez y desinfectante, tal como CAVITY CLEANSER). Enjuague y seque la preparación.
3. Cuando se utiliza la técnica de unión de grabado total, grabar la preparación usando un reactivo de ataque, como UNI-ETCH w/BAC o ETCH-37 w/BAC, o de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si se utiliza un sistema adhesivo de auto-grabado, omikta este paso y vaya el paso 4.

USO DE UNI-ETCH w/BAC y ETCH-37 w/BAC

Instrucciones:

Aplique el ácido grabado con la punta aplicadora que se suministra dentro del empaque, permitir que el ácido grabador actúe durante 15 segundos.

Para eliminar completamente todos los restos, enjuague bien durante al menos 5 segundos, y secar suavemente, dejando la superficie húmeda, para la técnica de pegado en húmedo.

Para ayudar a asegurar que el nivel de humedad permanezca en la preparación, use un agente tal como AQUA-PREP, se puede aplicar de acuerdo a las instrucciones del fabricante antes de la aplicación del adhesivo de grabado total.

4. Aplique un adhesivo, tales como ALL-BOND 2, ALL-BOND3, ONE-STEP/ONE-STEP PLUS o ALL-BOND SE, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

USO DE ONE-STEP/ONE-STEP PLUS

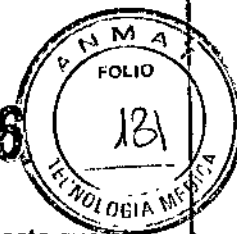
Precaución: Para un rendimiento óptimo utilice ONE-STEP/ONE-STEP PLUS a temperature ambiente.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.066.467

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

4136



Agite bien la botella, en caso este utilizando ONE-STEP PLUS agite bien la botella hasta que el dispositivo de mezcla se audible. Si es necesario, invierta la botella y pulse sobre alguna superficie dura para liberar el dispositivo agitador.

Permitir que la botella se ventille de manera vertical antes de su dispensación.

Recuerde que el aireado y secado inadecuado, no evaporara los solventes lo que puede conducir a la sensibilidad post-operatoria.

Instrucciones:

Con la superficie visiblemente húmeda, aplique un mínimo de dos capas generosas de ONE-STEP/PLUS.

El uso de un chorro suave de aire, ayudara a la evaporación de los solventes.

NOTA: La superficie debe ser brillante. Si no, aplicar capas adicionales y evaporar el solvente otra vez.

Fotopolimerice por un mínimo de 10 segundos a 500Mw/cm2.

5. Coloque un pequeño incremento de un composite fluido como AELITEFLO, como liner en el piso pulpar, paredes axiales y el piso gingival. Fotocure conforme a las instrucciones del fabricante.

6. Vierta la cantidad deseada de AELITE, en un bloque de mezcla protegido contra la luz, girando la jeringa en sentido de las manijas del reloj. (Consejo: para evitar el exceso de material de extrusión, gire la manija hacia la izquierda inmediatamente después de dispensar la cantidad deseada). Si utiliza los sistemas de compule, aplique directamente en la preparación. No reutilizar el envase, ni limpiar.

NOTA: Las propiedades de la resina, por naturaleza es pegajosa y se adhiere al stick o instrumental usado, para superar estos percances utilice un modelador de resina como MODELING RESIN, el cual fue desarrollado para ayudar a la colocación y la configuración de las restauraciones. Una vez el instrumental humedecido con MODELING RESIN podrá hacer el modelado de todas sus restauraciones directas de resina fácilmente.

7. Use los tonos seleccionados, y aplíquelos en incrementos 1-2mm en la preparación de la cavidad. Fotopolimerice cada incremento con una unidad de luz (LED) (consulte los tiempos en la tabla a continuación). Mantenga la punta de la luz lo más cerca posible del material si contacto con él. Continuar con la restauración de forma incremental hasta que la preparación de la cavidad se llena hasta el margen superficial y la restauración adquiere la forma deseada. Los incrementos finales deben ser fotocurado conforme a la tabla siguiente.

TABLA DE TIEMPOS DE CURADO

PRODUCTO	TIEMPO PARA LOS INCREMENTOS INICIALES Y DE RELLENO 1-2mm	TIEMPO PARA LOS INCREMENTOS FINALES
Aesthetic Enamel	20 segundos	30 segundos
All Purpose Body • Opaque Shades • >1mm	• 20 segundos • 30 segundos	30 segundos
LS POSTERIOR A1,A2,A3,B1,C2,D3	20 segundos	40 segundos
LS POSTERIOR A3.5, C4	40 segundos	40 segundos

8. Compruebe la oclusión y acabado. Para reducir al mínimo o eliminar el pulido, aplique BisCover Lv, o fortalezca su restauración y selle superficies con Fortify, el cual reduce el desgaste de la restauración y el cambio prematuro de color.

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHECIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIODINAMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

4 1 3 6
F. M.
FOLIO
132
FARMACIA MEDRANO S.A.

COMPOSICIÓN

Dimetacrilato de uretano (CAS 72869-86-4); relleno de vidrio (CAS 65997-18-4); sílica amorfa (CAS 7631-86-9)

Precauciones: La contaminación cruzada: El producto puede contener elementos que han sido diseñados para un solo uso, evite limpiar y reutilizar, aplicadores, porta porciones descartables, compules o frascos monodosis.

Advertencias: El ácido grabado fosfórico es un irritante de ojos y piel. E pueden producir lesiones si al reactivo de ataque se le permite permanecer en la piel. Si salpica accidentalmente en los ojos, lave con abundante agua y busque atención medica de inmediato. En caso de contacto con otros tejidos, lávelos inmediatamente con abundante agua durante varios minutos.

Al utilizar adhesivos dentales, evite la contaminación con líquido o saliva, ya que se pone en riesgo la adhesión del adhesivo con la dentina.

Cuidados Especiales: Consulte las instrucciones de uso, del producto antes de su aplicación. Evite el contacto con la piel, las resinas no polimerizadas pueden causar sensibilidad en las personas predispuestas a alergias o piel delicada. En caso de contacto, lavar la piel con agua y jabón.

Consulte las etiquetas de los componentes individuales para las fechas de vencimiento especificaciones.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener las jeringas bien cerradas, al abrigo de la luz. Almacenar a temperatura ambiente (20 °C / 68°F - 25 °C / 77 F)

Garantía: BISCO, Inc. Reconoce su responsabilidad de sustituir los productos si demostrado ser defectuoso. BISCO, Inc. No se hace responsable de ningún daño o pérdida, ya sea directo o indirecto, derivado del uso o la imposibilidad de usar el producto según lo descrito. Antes de usar, es la responsabilidad del usuario determinar la idoneidad del producto para su uso previsto. El usuario asume todos los riesgos y responsabilidad en relación con los mismos.

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO

DENTAL MEDRANO S.A.
[Signature]
MARIA D. de ETCHEGOIN
D. N. 4080-87

[Signature]
DR. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2195-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4136** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: COMPOSITES FOTOPOLIMERIZABLES MICROHÍBRIDOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-724 MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BISCO.

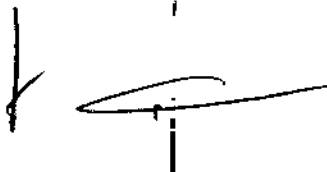
Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de restauración AELITE está conformado por materiales compuestos de resina fotocurable, que proporcionan una estética excepcional para todo tipo de restauraciones directas. Este sistema está diseñado para ser utilizado en las técnicas de "Restauración clásica en un solo paso" o la técnica de "Restauración multi-sombras o técnica de estratificación".

Modelo/s: TESCERAFLO comercializado como AELITEFLO:

H-671A1F AELITEFLO A1 PAQUETE DE JERINGAS

H-671A2F AELITEFLO A2 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A2OF AELITEFLO A2-O PAQUETE DE JERINGAS
H-671A3F AELITEFLO A3 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A35F AELITEFLO A3.5 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A5F AELITEFLO A5 PAQUETE DE JERINGAS
H-672B1F AELITEFLO B1 PAQUETE DE JERINGAS
H-672B3F AELITEFLO B3 PAQUETE DE JERINGAS
H-673C2F AELITEFLO C2 PAQUETE DE JERINGAS
H-673C3F AELITEFLO C3 PAQUETE DE JERINGAS
H-674D3F AELITEFLO D3 PAQUETE DE JERINGAS
H-675OWF AELITEFLO PAQUETE DE JERINGAS OPACAS BLANCAS
H-675TIF AELITEFLO PAQUETE DE JERINGAS TRANSLÚCIDO/INCISAL
H-681A2F AELITEFLO A2 (1G) PAQUETE DE JERINGAS
H-681A35F AELITEFLO A3.5 (1G) PAQUETE DE JERINGAS
H-6701F AELITEFLO KIT INTRODUTOR PAQUETE DE JERINGAS
H-671A1F-JP AELITEFLO A1 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A2F-JP AELITEFLO A2 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A2OF-JP AELITEFLO A2-O PAQUETE DE JERINGAS
H-671A3F-JP AELITEFLO A3 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A35F-JP AELITEFLO A3.5 PAQUETE DE JERINGAS
H-671A5F-JP AELITEFLO A5 PAQUETE DE JERINGAS
H-672B3F-JP AELITEFLO B3 PAQUETE DE JERINGAS
H-673C2F-JP AELITEFLO C2 PAQUETE DE JERINGAS
H-673C3F-JP AELITEFLO C3 PAQUETE DE JERINGAS
H-674D3F-JP AELITEFLO D3 PAQUETE DE JERINGAS
H-675OWF-JP AELITEFLO OPACO BLANCO PAQUETE DE JERINGAS
H-675TIF-JP AELITEFLO PAQUETE DE JERINGAS TRANSLÚCIDO/INCISIVOS
H-6701F-JP AELITEFLO KIT INTRODUTOR PAQUETE DE JERINGAS.
TESCERAFLO comercializado como AELITEFLO XRO:
H-664A2F AELITEFLO XRO A2 PAQUETE DE JERINGAS
H-664A35F AELITEFLO XRO A3.5 PAQUETE DE JERINGAS





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

TESCERAFLO comercializado como AELITEFLO LV:

H-661A2F AELITEFLO LV A2 PAQUETE DE JERINGAS

H-661A35F AELITEFLO LV A3.5 PAQUETE DE JERINGAS

H-691A35F AELITEFLO LV A3.5 (1G) PAQUETE DE JERINGAS

H-661A2F-JP AELITEFLO LV A2 PAQUETE DE JERINGAS

H-661A35F-JP AELITEFLO LV A3.5 PAQUETE DE JERINGAS

BISCO UNIVERSAL HYBRID COMPOSITE, también comercializado como AELITE
LS PACKABLE ENAMEL:

H-872EA2PS AELITE LS MUESTRA EMPACABLE PKG

H-872ENP AELITE LS ESMALTE EMPACABLE NEUTRAL PAQUETE DE JERINGAS

H-872EYGP AELITE LS ESMALTE EMPACABLE AMARILLO GR. PAQUETE DE
JERINGAS

H-87210K AELITE EMPACABLE KIT DE JERINGA

RENEW LS-2 también comercializado como AELITE LS PACKABLE DENTIN:

H-872A1P AELITE LS DENTINA EMPACABLE A1 PAQUETE DE JERINGAS

H-872A2P AELITE LS DENTINA EMPACABLE A2 PAQUETE DE JERINGAS

H-872A2PS AELITE LS DENTINA EMPACABLE A2 MUESTRA

H-872A3P AELITE LS DENTINA EMPACABLE A3 PAQUETE DE JERINGAS

RENEW LS-2 también comercializado como AELITE LS POSTERIOR:

H-721A1P AELITE LS POSTERIOR A1 PAQUETE DE JERINGAS

H-721A2P AELITE LS POSTERIOR A2 PAQUETE DE JERINGAS

H-721A3P AELITE LS POSTERIOR A3 PAQUETE DE JERINGAS

H-721A35P AELITE LS POSTERIOR A3.5 PAQUETE DE JERINGAS

H-721B1P AELITE LS POSTERIOR B1 PAQUETE DE JERINGAS

H-721C2P AELITE LS POSTERIOR C2 PAQUETE DE JERINGAS

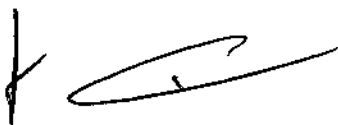
H-721C4P AELITE LS POSTERIOR C4 PAQUETE DE JERINGAS

H-721D3P AELITE LS POSTERIOR D3 PAQUETE DE JERINGAS

H-722A1P AELITE LS POSTERIOR A1 15/FLEX TUBO/BOLSO

H-722 A2P AELITE LS POSTERIOR A2 15/FLEX TUBO/BOLSO

H-722 A3P AELITE LS POSTERIOR A3 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722 A35P AELITE LS POSTERIOR A3.5 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722B1P AELITE LS POSTERIOR B1 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722C2P AELITE LS POSTERIOR C2 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722C4P AELITE LS POSTERIOR C4 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722D3P AELITE LS POSTERIOR D3 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722PS1 AELITE MUESTRA POSTERIOR
H-72110K AELITE POSTERIOR KIT DE JERINGA
H-83240K AELITE POSTERIOR KIT JERINGA
H-83420K POSTERIOR KIT INTRODUCTOR DE COMPOSITE DOSIS UNITARIA
H-85260K AELITE L/C KIT ANTERIOR
H-721A2S AELITE LS MUESTRA POSTERIOR A2
H-721C4P-SP AELITE LS POSTERIOR C4 PAQUETE DE JERINGAS
H-721D3P-SP AELITE LS POSTERIOR D3 PAQUETE DE JERINGAS
H-722A35P-SP AELITE LS POSTERIOR A3.5 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722B1P-SP AELITE LS POSTERIOR B1 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722C2P-SP AELITE LS POSTERIOR C2 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722C4P-SP AELITE LS POSTERIOR C4 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722D3P-SP AELITE LS POSTERIOR D3 15/FLEX TUBO/BOLSO
H-722EA2PS AELITE LS POSTERIOR/MUESTRA DE ESMALTE
H-722PS1-SP AELITE LS POSTERIOR MUESTRA
H-802A2PS AELITE LS POSTERIOR/MUESTRA DE ESMALTE A2
H-83250K-SP AELITE L/C KIT POSTERIOR
H-85260K-SP AELITE L/C KIT ANTERIOR
RENEW también comercializado como AELITE ALL-PURPOSE BODY:
H-803A2PS AELITE ALL-PURPOSE/MUESTRA DE ESMALTE A2 DOSIS UNITARIA
H-804A2PS AELITE ALL-PURPOSE/MUESTRA DE ESMALTE A2
H-812A1P AELITE ALL-PURPOSE BODY A1 PAQUETE DE JERINGAS
H-812A1OP AELITE ALL-PURPOSE BODY A1 PAQUETE DE JERINGAS
H-812A2P AELITE ALL-PURPOSE BODY A2 PAQUETE DE JERINGAS
H-812A3P AELITE ALL-PURPOSE BODY A3 PAQUETE DE JERINGAS

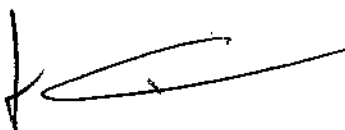




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.*

H-812A35P AELITE ALL-PURPOSE BODY A3.5 PAQUETÉ DE JERINGAS
H-812A35OP AELITE ALL-PURPOSE BODY OPACO OSCURO A3.5-0 PAQUETE DE JERINGAS
H-812B1P AELITE ALL-PURPOSE BODY B1 PAQUETE DE JERINGAS
H-812C2P AELITE ALL-PURPOSE BODY C2 PAQUETE DE JERINGAS
H-812D3P AELITE ALL-PURPOSE BODY D3 PAQUETE DE JERINGAS
H-81210K AELITE ANTERIOR KIT DE JERINGA
H-814A1P AELITE ALL-PUPOSE BODY A1 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814 A1OP AELITE ALL-PURPOSE BODY OPACO CLARO A1-0 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814A2P AELITE ALL-PURPOSE BODY A2 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814A3P AELITE ALL-PURPOSE BODY A3 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814A35P AELITE ALL-PURPOSE BODY A3.5 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814 A35OP AELITE ALL-PURPOSE BODY DK. OPACO A3.5-0 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814B1P AELITE ALL-PURPOSE BODY B1 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814C2P AELITE ALL-PURPOSE BODY C2 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-814D3P AELITE ALL-PURPOSE BODY D3 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
BISFIL-M También Comercializado como AELITE AESTHETIC ENAMEL:
H-85240K KIT DE JERINGA ANTERIOR
H-852A1P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A1 PAQUETE DE JERINGAS
H-852A2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A2 PAQUETE DE JERINGAS
H-852A3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A3 PAQUETE DE JERINGAS
H-852A35P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A3.5 PAQUETE DE JERINGAS
H-852A4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A4 PAQUETE DE JERINGAS
H-852B1P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B1 PAQUETE DE JERINGAS
H-852B2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B2 PAQUETE DE JERINGAS
H-852B3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B3 PAQUETE DE JERINGAS
H-852B4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B4 PAQUETE DE JERINGAS

H-852C1P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C1 PAQUETE DE JERINGAS
H-852C2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C2 PAQUETE DE JERINGAS
H-852C3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C3 PAQUETE DE JERINGAS
H-852C4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C4 PAQUETE DE JERINGAS
H-852D2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO D2 PAQUETE DE JERINGAS
H-852D3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO D3 PAQUETE DE JERINGAS
H-852D4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO D4 PAQUETE DE JERINGAS
H-852CLP AELITE ESMALTE ESTÉTICO CLARO PARA INCISIVOS PAQUETE DE
JERINGAS
H-852FRP AELITE ESMALTE ESTÉTICO INCISAL FROST PAQUETE DE JERINGAS
H-852LGP AELITE ESMALTE ESTÉTICO GRIS CLARO PARA INCISIVOS PAQUETE
DE JERINGAS
H-85250K AELITE KIT ANTERIOR
H-852W2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO BLANQUEADOR PAQUETE DE JERINGAS
H-854A1P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A1 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854A2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A2 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854A3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A3 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854A35P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A3.5 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854A4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO A4 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854B1P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B1 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854B2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B2 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854B3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B3 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854B4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO B4 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854C1P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C1 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854C2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C2 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854C3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C3 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854C4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO C4 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854D2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO D2 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854D3P AELITE ESMALTE ESTÉTICO D3 PAQUETE 15 DOSIS UNITARIAS
H-854D4P AELITE ESMALTE ESTÉTICO D4 PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMIS*

H-854CLP AELITE ESMALTE ESTÉTICO CLARO PARA INCISIVOS PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS

H-854FRP AELITE ESMALTE ESTÉTICO INCISAL FROST PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS

H-854LGP AELITE ESMALTE ESTÉTICO GRIS CLARO PARA INCISIVOS PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS.

H-854W2P AELITE ESMALTE ESTÉTICO BLANQUEADOR PAQUETE DE 15 DOSIS UNITARIAS.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: AELITE AESTHETIC ENAMEL: Por unidad y Kit (conteniendo 2 jeringas de composite Aelite All-Purpose Body 4g, matices A1 y A2, 3 Jeringas de composite Aelite Aesthetic Enamel 4g, matices A1, A2 y C2, 1 Jeringa de composite Aelite Aesthetic Enamel Incisal 4g, matiz Clear, 1 Jeringa de ácido grabador UNI-ETCH con cloruro de benzalconio 5g, 1 Botella de adhesivo One Step Plus 2ml., 1 Botella de sellador de superficies BisCoverLV 0,5ml., 1 jeringa de Resina Modeladora Modeling Resin 1,5g. y 4 puntas aplicadoras).

AELITE ALL-PURPOSE BODY UNIVERSAL: Por unidad. AELITE LS-POSTERIOR: Por unidad. AELITEFLO: Por unidad. AELITEFLO LV: Por unidad. AELITE LS: Por unidad y Kit (conteniendo 5 jeringas Aelite Packable 4g, matices Dentin A1, A2 y A3 y Enamel Neutral y Amarillo Gris, 1 botella de adhesivo One Step Plus 2ml., 1 jeringa de ácido grabador UNI-ETCH con cloruro de benzalconio 5g, 1 botella de sellador de superficies BisCover LV 0,5 ml.

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

Nombre del fabricante: Bisco Inc.

Lugar/es de elaboración: 1100 W. Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193, Estados Unidos.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4136

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.