



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

DISPOSICIÓN N° 5228

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5468-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-235-26, denominado ADHESIVO DENTAL, marca: COLTÈNE/WHALEDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-235-26 correspondiente al producto denominado: ADHESIVO DENTAL, marca: COLTÈNE/WHALEDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1227/11 de fecha

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 8

15 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-26, denominado ADHESIVO DENTAL, marca: COLTÈNE/WHALEDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-26.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5468-15-0

DISPOSICION N°

gsch

5 2 2 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5228**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ADHESIVO DENTAL.

Marca: COLTÈNE/WHALEDENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1227/11 de fecha 15 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-5791-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de febrero de 2016.	15 de febrero de 2021.
Modelo/s:	ONE COAT Bond SL, ONE COAT 7.0, ONE COAT Self-Etching Bond.	ONE COAT BOND, ONE COAT BOND SL, ONE COAT SELF-ETCHING BOND, ONE COAT 7.0, ONE COAT 7 UNIVERSAL.
Rótulo:	Aprobado por disposición ANMAT N° 1227/11.	A fojas 68.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por disposición ANMAT N° 1227/11.	A fojas 69 a 70.
Periodo de vida útil:	ONE COAT Bond SL: (tres) 3 años. ONE COAT 7.0: (dos) 2 años. ONE COAT Self-Etching Bond: (dos) 2 años.	One Coat Bond: 3 años a partir de la fecha de fabricación. One Coat Bond SL: 3 años a partir de la fecha de fabricación. One Coat Self-Etching Bond: 2 años a partir de la fecha de fabricación. One Coat 7.0: 2 años a partir de la fecha de fabricación. One Coat 7 Universal: 2



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

		años a partir de la fecha de fabricación.
Indicaciones de Uso:	Sistema adhesivo para la técnica adhesiva de restauración. Indicado en: Obturaciones directas, Restauraciones Indirectas, Sellado de túbulos dentinarios.	Indicado en: Obturaciones directas, Restauraciones indirectas, Adhesión/ Reparación de composite a cerámica, metal y composite, sellado de túbulos dentinarios.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5468-15-0

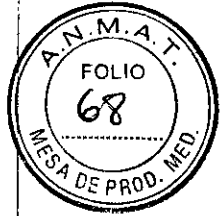
DISPOSICIÓN N°

5228

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5228

10 MAYO 2016



PROYECTO DE RÓTULO

NOMBRE GENÉRICO: ADHESIVO DENTAL

MARCA : COLTÈNE / WHALEDENT AG

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Suiza

MODELOS : XXXX

Número de Lote

LOT

Fecha de Fabricación



Fecha de Vencimiento



Cantidad / presentación **XXX**

INDICACIONES: Sistema Adhesivo para la técnica adhesiva de restauración. Indicado en:

- Obturaciones directas
- Restauraciones indirectas
- Adhesión/ reparación de composite a cerámica, metal y composite.
- Sellado de túbulos dentinarios

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 4–25 °C / 39–77 °F. No debe someterse a la luz directa del sol u otras fuentes de calor. La fecha de caducidad y el número de lote pueden verse en los recipientes. Pasada la fecha de caducidad, no debe usarse. Cierre adecuadamente los frascos después de su utilización para prevenir la contaminación del producto.

INSTRUCCIONES ESPECIALES: En el caso de ingestión accidental del adhesivo, y teniendo en cuenta que las cantidades que se aplican son mínimas, queda excluida cualquier tipo de peligro o amenaza contra la salud del paciente. Si entrara en contacto con la membrana mucosa bucal, lave con agua. En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua y a continuación visite al oftalmólogo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

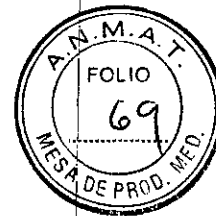
Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-26

Armando Babahekian
Dr. João de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

E.

ARMANDO MEDICINA S.A.
Armando Babahekian
ARMANDO MEDICINA S.A.
APOD. 16.01.2016
11.05.16



5228

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENÉRICO: ADHESIVO DENTAL

Marca: COLTÈNE/WHALEDENT AG

Modelos: XXXX

RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN EL FABRICANTE:

Coltène/Whaledent AG, Feldwiesenstrasse 20, 9450 Altstätten, Suiza

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-26

DESCRIPCIÓN: Agente de adhesión para la técnica de restauración en Odontología. Estos adhesivos están compuestos de resina (derivados de metacrilato) que interactúa con la matriz orgánica del material de restauración estética que también es resinosa. Son hidrofílicos e hidrofóbicos, fotopolimerizables con luz halógena o LED y son fluidos.

INDICACIONES: Sistema Adhesivo para la técnica adhesiva de restauración. Indicado en:

- Obturaciones directas
- Restauraciones indirectas
- Adhesión/ reparación de composite a cerámica, metal y composite.
- Sellado de túbulos dentinarios

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

Aplicación

- Técnica en restauración convencional
- Adhesión de inlays/onlays, carillas y coronas
- Sistema adhesivo con otros materiales dentales

1. Trabajos preliminares y condicionamiento de la preparación / restauración

Aplicar GEL 35% ácido fosfórico a todas las superficies del esmalte y la dentina y distribuir uniformemente con el pincel de un sólo uso. Dejar actuar 15 seg. y lavar con spray de agua durante 20 seg. No deben quedar huellas de azul sobre el esmalte o la dentina. Eliminar un eventual excedente de agua con una torunda de algodón o con un ligero chorro con aire. **No resecar** ya que la capa de colágeno expuesto podría colapsarse, lo que reduciría la fuerza de adhesión

2. Aplicación del bond

Aplicar una gota de del producto con un pincel sobre la preparación / restauración ya preparada, frotando durante 20 s. Secar ligeramente con aire y fotopolimerizar durante 30 seg.

3. Elaboración de la preparación

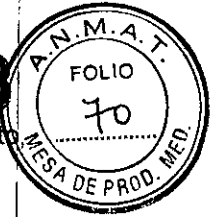
De acuerdo a las correspondientes instrucciones del fabricante

INSTRUCCIONES ESPECIALES: En el caso de ingestión accidental del adhesivo, y teniendo en cuenta que las cantidades que se aplican son mínimas, queda excluida cualquier tipo de peligro o amenaza contra la salud del paciente. Si entrara en contacto con la membrana mucosa bucal, lave con agua. En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua y a continuación visite al oftalmólogo

ARMANDO BABAHÉKIAN S.A.
ARMANDO BABAHÉKIAN
MARCIA D. de LITCHEKOV
APOCENADI
C.R.L. S. 00000000

Dr. João de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

5228



COMPOSICIÓN: HEMA (hidroxietil metacrilato), Glicerina Dimetacrilato, Uretano Dimetacrilato, Bis-GMA, Óxido de Silicona, Etanol, Inhibidores, Iniciadores, Aceleradores, Agua.

PRECAUCIONES: Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir. En caso de ingestión accidental concurrir a un centro especializado en toxicología. A suministrar sólo a profesionales y laboratorios dentales o bajo su autorización.

En el caso de ingestión accidental del adhesivo, y teniendo en cuenta que las cantidades que se aplican son mínimas, queda excluida cualquier tipo de peligro o amenaza contra la salud del paciente. Si entrar en contacto con la membrana mucosa bucal, lave con agua, en caso de contacto con los ojos lave con abundante agua y a continuación visite al oftalmólogo.

CONTRAINDICACIONES: En caso de alergia demostrada a los componentes. Si es imposible de mantener aisladas las superficies a tratar. Higiene bucal insuficiente

INTERACCIONES: Substancias fenólicas y otras como eugenol, que inhiben la polimerización, no deben entrar en contacto con el producto. La contaminación del esmalte grabado, por (p. ej. con saliva) suprime la acción.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 4-25 °C / 39-77 °F. No debe someterse a la luz directa del sol u otras fuentes de calor. La fecha de caducidad y el número de lote pueden verse en los recipientes. Pasada la fecha de caducidad, no debe usarse. Cierre adecuadamente los frascos después de su utilización para prevenir la contaminación del producto.

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

E

AGENCIA MEDRAMO S.A.
Marta D. Etcheconi
MARTA D. C. ETCHECONI
APODERADA
E.N.L. 4.055.48

Dr. Tevarie de Oliveira
Dr. Tevarie de Oliveira
Farmacéutica
Matrícula N° 16.742

Tevarie