



*Ministerio de Salud*

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

**DISPOSICIÓN N° 6860**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**BUENOS AIRES, 05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11261/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Plus Dental S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

11



DISPOSICIÓN Nº

6860

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 FGM, nombre descriptivo cemento dental de ionomero vidrio restaurador y nombre técnico cemento dental de ionómero vidrio, de acuerdo a lo solicitado, por Plus Dental 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 13 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-1098-147, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

57



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN Nº

**6860**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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. 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11261/10-2

DISPOSICIÓN Nº

**6860**

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6860**.....

Nombre descriptivo: cemento dental de ionómero vidrio restaurador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 cemento dental de ionomero vidrio

Marca del producto médico: FGM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para restauración de dientes deciduos, clase III y V, reparaciones de erosiones cervicales no cariosas, para cementación

Modelo/s: Maxxion R

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Dentscare Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474- Distrito Industrial 89219-501-Joinville SC- Brasil

Expediente N° 1-47-11261/10-2

DISPOSICIÓN N°

**6860**

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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO II**

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

**6860**

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



6860



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**CEMENTO DENTAL DE IONÓMERO DE VIDRIO MAXXION R**

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA

MARCELO T. DE ALVEAR 1962

C 1122AAD -CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA.

AV. EDGAR NELSON MEISTER 474

BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 - JOINVILLE SC - BRASIL

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT PM N° 1098-147

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

Kit: paquete conteniendo un frasco de cemento en polvo de 10 g , un frasco de líquido con 8 g, un dosificador de polvo y un blok de espátulación. Disponible en los colores A2 y A3

**Paquete individual líquido:** un frasco de líquido con 8 g

**Paquete individual polvo:** un frasco de cemento en polvo con 10 g y un dosificador de polvo. Disponible en los colores A2 y A3

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. N° 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /

Fax: (011) 5278-6225



6.860



**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**CEMENTO DENTAL DE IONÓMERO DE VIDRIO MAXXION R**

Producto Médico Importado por:

PLUS DENTAL SA

MARCELO T. DE ALVEAR 1962

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -ARGENTINA-

Fabricado por:

DENTSCARE LTDA.

AV. EDGAR NELSON MEISTER 474

BARRIO: DISTRITO INDUSTRIAL 89219-501 - JOINVILLE SC - BRASIL

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucciones.

Responsable Técnico: Karina Alejandra Borri MN 12.061

Autorizado por la ANMAT PM Nº 1098-147

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación:

**Kit:** paquete conteniendo un frasco de cemento en polvo de 10 g , un frasco de líquido con 8 g, un dosificador de polvo y un blok de espátulación. Disponible en los colores A2 y A3

**Paquete individual líquido:** un frasco de líquido con 8 g

**Paquete individual polvo:** un frasco de cemento en polvo con 10 g y un dosificador de polvo. Disponible en los colores A2 y A3

**PLUS DENTAL S.A.**

ENRIQUE GEDIKIAN  
PRESIDENTE

KARINA A. BORRI

FARMACEUTICA  
MAT. Nº 12.061 UBA

**PLUS DENTAL S.A.**

Marcelo T. de Alvear 1962 - Ciudad Aut. de Buenos Aires C1122AAD - Tel: (011) 5256-1000 /  
Fax: (011) 5278-6225



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11261/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6860**, y de acuerdo a lo solicitado por Plus Dental 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: cemento dental de ionómero vidrio restaurador  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 cemento dental de ionomero vidrio  
Marca del producto médico: FGM  
Clase de Riesgo: Clase II  
Indicación/es autorizada/s: para restauración de dientes deciduos, clase III y V, reparaciones de erosiones cervicales no cariosas, para cementación  
Modelo/s: Maxxion R  
Período de vida útil: 2 años  
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: Dentscare Ltda  
Lugar/es de elaboración: Av. Edgar Nelson Meister 474- Distrito Industrial 89219-501-Joinville SC- Brasil

Se extiende a Plus Dental S.A, el Certificado PM-1098-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6860**

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