



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

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

## DISPOSICIÓN N° 7141

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12093-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIEL EDMUNDO CARRIZO 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos

//..



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

## DISPOSICIÓN N° 7 1 4 1

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 BIODINÁMICA, nombre descriptivo MATERIAL RESTAURADOR PROVISORIO FOTOPOLIMERIZABLE, y nombre técnico KITS DE MATERIALES RESTAURADORES COMPUESTOS, DENTALES, FOTOCURADOS, de acuerdo a lo solicitado, por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, 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 60, y 57 a 59 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-814-42, 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

//..



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7 1 4 1**


..//

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 N° 1-47-12.093-09-2

DISPOSICIÓN N° **7 1 4 1**

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



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

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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7141.....

Nombre descriptivo: MATERIAL RESTAURADOR PROVISORIO  
FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 – Kits De materiales  
Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material restaurador provisorio, para endodoncia,  
prótesis y sellado de cavidades.

Modelo/s: BIOPLIC.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Ronat Walter Sodre 4350 – Parque Industrial IV –  
86200000 – Ibipora - Brasil.

Expediente N° 1-47-12.093-09-2

DISPOSICIÓN N°




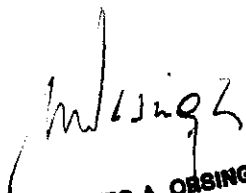
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°

.....**7141**.....  


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



7141



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

### **INSTRUCCIONES DE USO**


1. Fabricado por BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. Rua Ronat Walter Sodre 4350, Parque Industrial IV - 86200000 IBIPORA. BRASIL.
2. Importado Por Daniel E. Carrizo - DC Importación - Lavalleja 1170 - Cofico (5000) Córdoba.
3. Producto para uso dental solamente - Marca: Biodinámica, Modelo: BIOPLIC- material restaurador provisorio fotopolimerizable
4. Presentación: 2 jeringas de 2gr
5. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar a menos de 25°C
6. Director técnico: Maria Luisa Beltramino - farmacéutica - M.P. 1832
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-814-42
8. Condición de venta:

### **Instrucciones de Uso:**

I- Como Restaurador Provisorio:

#### **APLICACIÓN:**

- Limpiar y secar las cavidades.
- Aplicar una cantidad suficiente (camada única) de BIOPLIC en la cavidad.
- Con un accesorio apropiado, hacer el molde con el formato deseado.
- Fotopolimerizar por  $40 \pm 10$  segundos.
- Verificar la oclusión y en caso de no estar conforme, desgastar la restauración donde es necesario.



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6



7141



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

#### REMOCIÓN:

- Usar instrumento apropiado (ej: sonda exploradora) para remover BIOPLIC a partir de las extremidades.
- Hacer el tratamiento definitivo.
- No utilizar una vez mas el material restaurador provisorio que fuera removido.

#### II- Cerramiento Provisorio del tornillo sobre implantes:

#### APLICACIÓN:

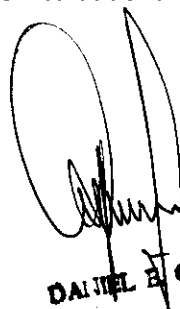
- Aplicar sobre el tornillo una camada de BIOPLIC.
- Fotopolimerizar por  $40 \pm 10$  segundos.
- Chequear la oclusión con carbono.

#### REMOCIÓN:

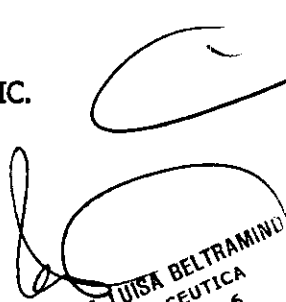
- Remover el cerramiento temporario con un explorador.
- Hacer el procedimiento adecuado.
- No utilizar el material restaurador temporal que fuera removido.

#### III- Como matriz oclusal en dientes posteriores restaurados con resinas:

- Antes del preparo de la cavidad poner una camada delgada de BIOPLIC sobre superficie oclusal aislada (Ej: vaselina) haciendo modelación del producto hasta tener un molde de la escultura del diente a ser restaurado.
- Fotopolimerizar por  $20 \pm 10$  segundos.
- Remover con cuidado la matriz hecha con BIOPLIC.

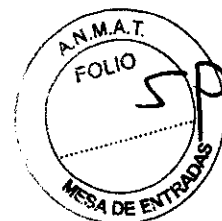


DANIEL B. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINI  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6

7141



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

- Hacer el tratamiento o restaurador usando resina compuesta siguiendo las instrucciones del fabricante y antes de fotopolimerizar la última camada poner la matriz hecha con BIOPLIC sobre la misma, presionando levemente para formar la escultura oclusal.
- Remover pequeños excesos manteniendo la matriz debidamente posicionada.
- Fotopolimerizar por 20 ± 10 segundos.

Contraindicaciones:

El producto no es recomendado para personas con relatada sensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Advertencias:

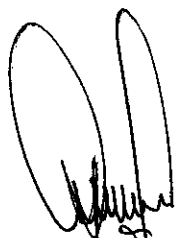
- NO UTILIZAR PRODUCTOS FUERA DEL PERIODO INDICADO DE VALIDEZ.
- MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
- USO EXCLUSIVO DEL ODONTÓLOGO.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en temperatura bajo 25°C, y protegido de la luz directa.

**CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

Almacenar en local fresco, seco y ventilado.



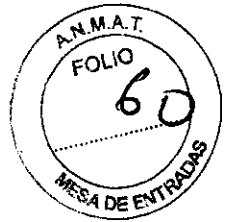
DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMO  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6




7141



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: [dcimport@arnet.com.ar](mailto:dcimport@arnet.com.ar)  
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por BIODINÁMICA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA. Rua Ronat Walter Sodre 4350, Parque Industrial IV - 86200000 IBIPORA. BRASIL.
2. Importado Por Daniel E. Carrizo - DC Importación - Lavalleja 1170 - Cofico (5000) Córdoba.
3. Producto para uso dental solamente - Marca: Biodinámica, Modelo: BIOPLIC- material restaurador provisorio fotopolimerizable
4. Presentación: 2 jeringas de 2gr
5. Lote N°
6. Vencimiento:
7. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar entre 2° y 25°C
8. instrucciones de uso en el interior del envase
9. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Director técnico: Maria Luisa Beltramini - farmacéutica - M.P. 1832
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-814-42
12. Condición de venta:



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINI  
FARMACEUTICA  
MAT. 1832-6





"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 Nº: 1-47-12.093-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7141**, y de acuerdo a lo solicitado por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, 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: MATERIAL RESTAURADOR PROVISORIO  
FOTOPOLIMERIZABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 – Kits De materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material restaurador provisorio, para endodoncia, prótesis y sellado de cavidades.

Modelo/s: BIOPLIC.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Ronat Walter Sodre 4350 – Parque Industrial IV – 86200000 – Ibipora - Brasil.

Se extiende a DANIEL EDMUNDO CARRIZO el Certificado PM-814-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 1**

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