



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° 7823

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7820-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Latinmarket 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. 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.



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 Nº 7823

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 Micerium, nombre descriptivo Composite dual radiopaco para cementación y nombre técnico: Cemento, Dental, de Compuesto de Resinas, de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 24-29 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-816-53, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y



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° 7 8 2 3

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° 1-47-7820-11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

7 8 2 3


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.*

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7823.....

Nombre descriptivo: Composite dual radiopaco para cementación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-707 Cemento , Dental ,
de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: Micerium

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cementación de pernos endocanales, carillas
puentes , coronas, reconstrucción de pernos/muñones, base para
restauraciones directas e indirectas en composite.

Medicamento que integra el producto médico:

Modelo(s): CEMENTO DUAL ENACEM,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 2x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 2x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 2x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 2x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 4x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 4x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 4x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 4x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 3g

ENACEM



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”

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Micerium S.p.a.

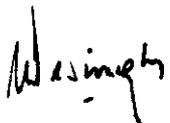
Lugar/es de elaboración: Via Marconi 83, 16030, Avegno (GE)
Italia.

Expediente Nº 1-47-7820-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

7823


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



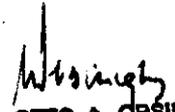
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

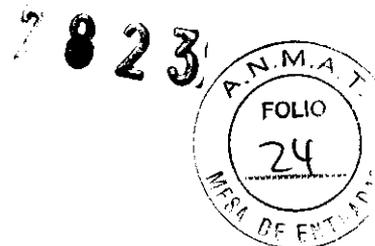
ANEXO II

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

7823


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

Latinmarket



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Fabricado por Micerium S.p.a. – Via Marconi 83, 16030 Avegno (GE) Italia.
- 2) Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
- 3) Producto de uso dental solamente – Cemento dual, Marca: Micerium, Modelo: CEMENTO DUAL ENACEM, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 3g, ENACEM.
- 4) N° de Lote.
- 5) Vto:
- 6) Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
- 7) Ver instrucciones de uso en el interior del envase
- 8) Director Técnico: Jorge Hermida MN° 11151
- 9) Autorizado por la ANMAT – PM-816-53
- 10) Condición de venta

Instrucciones para su aplicación:

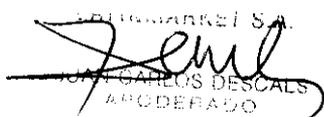
1. Cementación del perno

A. Después de la terapéutica endodóntica, preparar el diente para la reconstrucción, decidiendo, según la cantidad de tejido dental presente, si se necesita insertar un perno. La pérdida de una o ambas paredes interproximales en los anteriores, de una o ambas crestas mesiales y/o distales, aconseja la utilización de pernos para estabilizar y fijar la restauración.

B. Con una radiografía determinar el diámetro y la profundidad de la preparación para insertar el perno. El diámetro del perno tendrá que ser un poco menor que el diámetro de la preparación endodóntica del canal. El perno se insertará a una profundidad radicular igual a la altura del cuerpo dentinal (reconstrucciones estéticas en composite) o a la delmuñón protésico. Aislar con atención la zona con dique de goma.

C. Sacar una cantidad de gutapercha suficiente para obtener la profundidad deseada, utilizando una fresa Gates-Glidden, o una fresa Peeso.

Recomendamos realizar un control radiográfico.

Latinmarket S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


D. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

D. Eligir una fresa (como EnaPost) con diámetro correspondiente a la última fresa Gates-Glidden utilizada precedentemente. Las fresas se utilizan con contraángulo de baja velocidad con spray de agua para evitar la generación de calor en los tejidos. Se tiene que mantener la fresa en rotación continua en sentido horario, hasta extraerla completamente del diente a fin de reducir al mínimo el riesgo de que se bloquee en el lecho del perno. Sacar los fragmentos dentarios del canal, irrigando agua en el lecho del perno. Utilizar la fresa de la medida inmediatamente superior hasta conseguir el diámetro y la profundidad previstos.

E. Eligir un perno (como EnaPost) relativo al diámetro de la fresa utilizada y colocarlo en el canal para averiguar su adaptación y pasividad. Para obtener una mejor adaptación, se puede cortar el perno utilizando un disco diamantado a baja velocidad, con enfriamiento de agua para no crear daños calentando las fibras.

F. Después de la prueba limpiar con atención el perno con algodón y alcohol y poner sobre la superficie una capa de Enabond mezclado con Enabond Catalizador (1 gota + 1 gota). Un silano (silano EnaEtch) puede ser utilizado para aumentar la adhesión del cemento al perno.

G. Grabar la cavidad (la preparación coronal y el lecho radicular del perno) con ácido ortofosfórico 37% Enaetch durante 2'. Para obtener una adhesión ideal, antes del grabado, se aconseja limpiar las paredes de la cavidad con una micro arenadora para sacar el eventual material endodóntico.

H. Limpiar con precisión el canal con agua utilizando una jeringa para eliminar completamente el ácido. Aspirar el agua y secar el canal con un cono de papel; para mantener húmeda la dentina y evitar el colapso del colágeno no secar con aire.

I. Colocar en la cavidad y en el lecho canalar del perno el adhesivo esmalte dentinal activado con el catalizador (Enabond + Enabond Catalizador). El adhesivo se tiene que frotar sobre las paredes con un micro pincel monodósis o con un cono de papel. **Atención:** Asegurarse que el Micropincel llegue hasta el fondo del canal, aplicar el bonding en todas partes y prestar atención que el mango del Micropincel no toque la superficie del canal. Secar con aire para eliminar toda el agua y el solvente.

Colocar el perno para controlar una vez mas el canal y para empujar el adhesivo en los túbulos dentinales.

L. Posicionar la punta automezclante monodósis y sacar el cemento composite dual EnaCemHF de la jeringa: los dos componentes se mezclarán automáticamente. Suprimir siempre los primeros 0.5 gr. de material que salen de la jeringa. Empujar el cemento directamente en el canal, rellenar desde el fondo del canal hasta la superficie externa utilizando un aplicador endodóntico a punta monodósis (punta naranja EnaCem); no utilizar lentuelos o instrumentos rotantes. Aplicar un poco de cemento sobre la superficie del perno y colocarlo lentamente en su lecho hasta el fondo, eliminando el exceso de cemento

LATINMARKET S.A.

JOAN CARLES DESCALS
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

del canal. Posicionar el perno en la posición correcta, quitar el exceso de cemento con una espátula. **Nota:** después de su utilización, quitar la punta automezclante y volver a tapar la jeringa.

M. Polimerizar durante 60" y después pasar a la fase de la reconstrucción con el composite microhíbrido Enamel Plus HFO para las restauraciones estéticas directas, o con el mismo EnaCem HF para los muñones.

Atención: la autopolimerización en las áreas profundas será completa al cabo de 5-6 min. EnaCem HF tiene un tiempo de manipulación de 3-4 min.

2. Reconstrucción del perno muñón

A. Si todavía no se ha grabado la superficie coronal como se indica en el punto 1.G., grabar la superficie de la dentina con ácido ortofosfórico al 37% EnaEtch durante 1 minuto. Enjuagar cuidadosamente el canal con una jeringa a fin de eliminar completamente el ácido. Aspirar el agua y secar el canal con una punta de papel, no secar el canal con agua a fin mantener húmeda la dentina.

B. Aplicar sobre la superficie de la dentina el adhesivo (en este caso no es necesario un adhesivo dual, pero es aconsejable si el muñón tiene un espesor superior a 1,5 mm.: en este caso se tienen que seguir las instrucciones del adhesivo como en el punto 1.I).

El adhesivo se tiene que extender sobre la superficie con un microbrush. Secar con aire para eliminar el agua y residuos de solventes. Fotopolimerizar el adhesivo; si se utiliza Enabond sin catalizador, fotopolimerizar a lo largo de 60 segundos, repetir el punto B y volver a polimerizar.

C. Aplicar una punta monouso automezclante y extraer el composite EnaCem HF de la jeringa: los dos componentes se mezclarán automáticamente. Suprimir siempre los primeros 0.5 gr. de material que salen de la jeringa. Posicionar el cemento directamente sobre la superficie de la dentina por encima del perno. Si se utiliza un preformado para muñones, se tendrá que rellenar de cemento y posicionarlo sobre el perno en su correcta posición. Eliminar el exceso de cemento.

Atención: después de cada utilización, quitar la punta automezclante y volver a aplicar el capuchón de la jeringa.

D. Fotopolimerizar durante 60 segundos. **Atención:** la autopolimerización en las áreas profundas se completará al cabo de 5-6 minutos. Tiempo de trabajo de EnaCem HF: 3-4 min.

E. Acabar, pulir y realizar la toma de impresión.

3. Cementación de puentes, coronas, carillas, inlay y onlay en composite

A. Retirar el provisional y lavar la cavidad. Probar el trabajo insertándolo delicadamente sobre la preparación y proceder con las eventuales correcciones: se pueden utilizar las masas Try-in EnaCem HF disponibles en los mismos colores del cemento EnaCem HF para hallar el correcto color, recordar que las

Latinmarket S.A.
Luzán, 10 de Mesas
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

masas EnaCemHF Try-in no polimerizan. después de haber escogido el correcto color, eliminar enjuagando el material Try-in.

B. Aplicar el dique de goma. Limpiar la superficie de la preparación con alcohol y arenar.

C. Efectuar el grabado de la cavidad con ácido ortofosfórico 37% EnaEtch durante 1'.

D. Proceder a la aplicación del adhesivo esmalte dentinal mezclado con el correspondiente catalizador (**Enabond + Enabond Catalizador**). El adhesivo se tiene que frotar sobre las paredes con un micro pincel monouso correspondiente. Secar con aire a fin de eliminar residuos de agua y solventes.

E. Arenar la parte interna de la pieza en composite, limpiar con alcohol y aplicar EnaBond sin polimerizar.

F. Poner la punta automezclante monodosis y sacar el cemento composite dual **EnaCem HF** de la jeringa: los dos componentes se mezclarán automáticamente. Descartar siempre los primeros 0.5 g de material que sale de la jeringa. Aplicar un poco de cemento EnaCem HF del color elegido en el interior del trabajo que se tiene que cementar, posicionarlo en el diente y efectuar una condensación mecánica o manual. Retirar los excesos con una espátula o con una sonda y fotopolimerizar alrededor de 60 segundos en todas las caras del diente. **Atención:** la autopolimerización en las áreas profundas se completará al cabo de 5-6 minutos. Tiempo de trabajo de EnaCem HF: 3-4 min.

G. Compruebe la oclusión, pulir con fresas de diamante finas y con tiras interproximales y abrillante con el sistema Enamel Plus SHINY.

4. Cementación de puentes, coronas, carillas, inlay y onlay en cerámica y metal

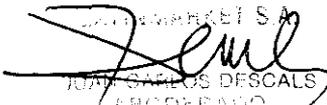
A. Retirar el provisional y lavar la cavidad probar el trabajo insertándolo delicadamente sobre la preparación y proceder con las eventuales correcciones: se pueden utilizar las masas Try-in EnaCem HF disponibles en los mismos colores del cemento EnaCem HF para hallar el correcto color, recordar que las masas EnaCemHF Try-in no polimerizan. después de haber escogido el correcto color, eliminar enjuagando el material Try-in.

B. Aplicar el dique de goma. Pulir la superficie de la preparación con alcohol y arenar.

C. Efectuar el grabado de la cavidad con ácido ortofosfórico 37% EnaEtch durante 1'.

D. Proceder a la aplicación del adhesivo esmalte dentinal mezclado con el correspondiente catalizador (**Enabond + Enabond Catalizador**).

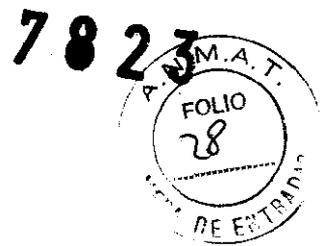
E. Acondicionar siempre la superficie de contacto de la restauración según las instrucciones del fabricante. Para trabajos en cerámica se aconseja grabar mordenzare con Acido Fluorídrico al 9,6% (Enamel plus ETCH) la parte interna durante 60 segundos, enjuagar bien y aplicar el silano (Enamel plus ETCH). Sobre metal se puede utilizar un metal primer como Tender Bonding que es ideal también para cerámicas sintéticas en combinación con un opaco en pasta Tender.

ARMANDO S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APROBADO




Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 11151

Latinmarket



F. Aplicar un poco de cemento EnaCem HF del color elegido al interior del trabajo que se tiene que cementar, posicionarlo en el diente y efectuar una condensación mecánica o manual. Retirar los excesos con una espátula o una sonda y fotopolimerizar alrededor de 60 segundos todas las caras del diente.

Atención: la autopolimerización en las áreas profundas se completará al cabo de 5-6 minutos. Tiempo de trabajo de EnaCem HF: 3-4 min.

G. Compruebe la oclusión, pulir con fresas de diamante finas y con tiras interproximales y abrillante con el sistema Enamel Plus SHINY.

5. Base en las restauraciones posteriores

EnaCem HF puede ser utilizado en las restauraciones posteriores, como base sin foto polimerizarlo. De esta manera se autopolimerizará generando una contracción hacia el calor, o sea hacia la base del diente (y no hacia la luz como sucede en la fotopolimerización), sin crear estrés sobre las paredes del diente. El material es mucho más resistente que otros debido a que no genera las burbujas típicas de los composites fluidos utilizados como base.

A. Grabar y aplicar el adhesivo como de costumbre.

B. Aplicar una pequeña cantidad de EnaCem HF en el color elegido directamente sobre la preparación y dejar autopolimerizar durante 5-6 min.

Atención: Tiempo de trabajo de EnaCem HF: 3-4 min.

C. Proceder con la aplicación del composite fotopolimerizable (como l'Enamel Plus HFO) como de costumbre, o pulir la superficie, del EnaCem HF y realizar la toma de impresión en el caso se haya una técnica indirecta.

Información sobre la polimerización

Para la polimerización es necesario utilizar una lámpara con un espectro de 350-500 nm. Los resultados físicos buscados se obtienen solo utilizando lámparas con más de una pared; por esta razón se tiene que controlar la intensidad de la luz según las instrucciones del fabricante.

El material polimeriza también en ausencia de luz.: la autopolimerización en las áreas profundas se completará al cabo de 5-6 minutos. Tiempo de trabajo de EnaCem HF: 3-4 min.

Contraindicaciones

La resina no polimerizada puede causar alergia a la piel. Utilizar el producto con guantes. No utilice el producto en caso de tener alergia a algunos de los componentes.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DI SCALA
APODERADO

Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151

Latinmarket

7823



Efectos colaterales

En cavidades profundas recomendamos hacer una base para evitar reacciones con la pulpa.

Materiales que se tienen que evitar

Evitar los materiales que contengan fenoles, pueden inhibir la fotopolimerización. Evite utilizar estos materiales como base. Evitar también la utilización de self-etching primer ya que no permiten la polimerización del cemento.

UTILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto en la nevera a una temperatura entre los 2°C y los 10°C. No exponer a los rayos del sol.

Utilizar el material a temperatura ambiente.

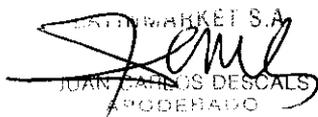
No utilizar el material después de la fecha de caducidad (ver la etiqueta en las jeringas).

Por razones higiénicas las puntas automezclantes solo se deben usar una vez.

Producto médico, solo para uso dental: mantener alejado del alcance de los niños.

El cemento no se fija a los metales.

Después de haber extraído el material, quitar la punta automezclante y volver a tapar la jeringa y mantenerla cerrada.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PROBADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Micerium S.p.a. – Via Marconi 83, 16030 Avegno (GE) Italia.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA.
3. Producto de uso dental solamente – Cemento dual, Marca: Micerium, Modelo: CEMENTO DUAL ENACEM, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 2x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 4x8g, CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 3g, ENACEM.
4. Nº de Lote.
5. Vto:
6. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
8. Director Técnico: Jorge Hermida MNº 11151
9. Autorizado por la ANMAT – PM-816-53
10. Condición de venta

LATINMARKET S.A.

JOAN CARLOS DESCALS
APODERADO


Dr. JORGE L. HERMIDA
Director Técnico
Farmaceutico M.N. 11151





*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: 1-47-7820-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7...8...2...3** y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket 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: Composite dual radiopaco para cementación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-707 Cemento , Dental , de Compuesto de Resinas.

Marca del producto médico: Micerium

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cementación de pernos endocanales, carillas puentes , coronas, reconstrucción de pernos/muñones, base para restauraciones directas e indirectas en composite.

Medicamento que integra el producto médico:

Modelo(s): CEMENTO DUAL ENACEM,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 2x8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 2x8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 2x8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 2x8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 4x8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD2 4x8g,
CEMENTO DUAL ENACEM HF UD3 4x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD4 4x8g,

CEMENTO DUAL ENACEM HF UD1 3g

ENACEM

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

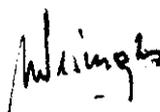
Nombre del fabricante: Micerium S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via Marconi 83, 16030, Avegno (GE) Italia.

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7823


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