



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

DISPOSICIÓN Nº 7847

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17056-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 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 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7847

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 3M ESPE, nombre descriptivo: Material de obturación temporal, y nombre técnico, Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 4 y 5- 6 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-604-20 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

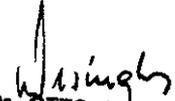
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. 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° 1-47-17056-11-5.

DISPOSICIÓN N°

7847


**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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7847**.....

Nombre descriptivo: Material de obturación temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16188 Materiales Restauradores Dentales.

Marca : 3M ESPE

Modelo del producto médico: Cavit, Cavit G, Cavit W

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para obturaciones temporales con carga oclusal, para el abastecimiento después de tratamientos endodónticos, para inlays temporales.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M ESPE AG

Lugar/es de elaboración :ESPE Platz, D-82229, Seefeld , Alemania.

Expediente N° 1-47-17056-11-5

DISPOSICION N°

FO

7847

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.

ANEXO II

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

7847
.....

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

**ANEXO III.A – ROTULOS****Material de obturación temporal****Cavit, Cavit G, Cavit W**

Cada caja contiene: x unidades

Conserve el producto a una temperatura de 15°C a 25°C.

LOTE N°: XXXXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

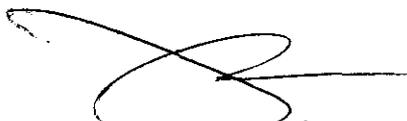
Fabricante:
3M ESPE AG
ESPE Platz, D-82229
Seefeld; Alemania

Importador:
3M ARGENTINA
SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS
AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fernando M. Garcia Castro
Apoderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

**ANEXO III B****Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO**
Material de obturación temporal
Cavit, Cavit W y Cavit G**Información General**

Cavit, Cavit W y Cavit G son productos para la obturación provisoria, de autoendurecimiento bajo humedad, para el abastecimiento temporal de cavidades. El endurecimiento final de las tres variantes es decreciente de acuerdo al siguiente orden (Cavit, Cavit W y Cavit G). El material es impermeable a medicamentos. Cavit G es extraíble de una sola vez, sin dejar residuos.

La información de empleo de este producto deberá ser guardada mientras sea utilizado el mismo.

Indicaciones

Cavit: Para obturaciones temporales con carga de oclusión

Cavit W: Con gran fuerza adherente, para el abastecimiento después de tratamientos endodónticos

Cavit G: Para inlays temporales

Preparación

A fin de evitar cualquier pérdida de material, utilizar la llave de tubos incluida para exprimir la pasta.

Aplicación

Por medio de un instrumento, aplicar la cantidad necesaria en la cavidad húmeda. El material endurece dentro de pocos minutos. Evitar masticar hasta que hayan transcurrido 2 horas después de la aplicación.

Las cavidades profundas no necesitan ser rellenadas hasta el fondo. Al obturar curaciones debe cuidarse de no ejercer presión al efectuar la aplicación. Para quitar la obturación temporal, utilizar instrumentos rotatorios. Elevar y extraer las obturaciones Cavit G con ayuda de una sonda estable.

Indicaciones

Debido a su sensibilidad a la humedad, cerrar el tubo o el frasco con tapa a rosca inmediatamente después de extraer el material.

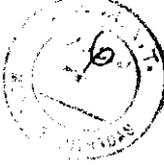
Advertencias y Precauciones

No hay advertencias ni precauciones para estos productos.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO/
DIRECTOR TÉCNICO

7847



Almacenamiento y durabilidad

Conserve el producto a una temperatura de 15°C a 25°C.

No deberá emplearse después de transcurrida la fecha de caducidad.

Una vez abierto, consumir el tubo o frasco lo más rápido posible.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ESPE AG	ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa

Autorizado por ANMAT PM 604-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17056-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7847**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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: Material de obturación temporal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16188 Materiales Restauradores Dentales.

Marca : 3M ESPE

Modelo del producto médico: Cavit, Cavit G, Cavit W

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para obturaciones temporales con carga oclusal, para el abastecimiento después de tratamientos endodónticos, para inlays temporales.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

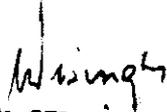
Nombre del fabricante: 3M ESPE AG

Lugar/es de elaboración :ESPE Platz, D-82229, Seefeld , Alemania.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM- 604-20, 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.

DISPOSICION Nº

7847


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