



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN N°

**6116**

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

BUENOS AIRES, **05 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-22721/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales SA. 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

**6116**

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

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 GC, nombre descriptivo resina compuesta de fotocurado (kit) y nombre técnico kits de materiales restauradores compuestos, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales SA, 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 104 a 107 y 108 a 113 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-510-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

57  
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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

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

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

**DISPOSICIÓN N° 6116**

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° 1-47-22721/09-3

DISPOSICIÓN N°

**6116**

**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° .....**6116**.....

Nombre descriptivo: resina compuesta de fotocurado (kit)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736: kits de materiales restauradores compuestos.

Marca del producto médico: GC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones dentales anteriores y posteriores

Modelo/s: Solare

Solare P

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: CG Dental Products Corporation

Lugar/es de elaboración: 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844 Japón

Expediente N° 1-47-22721/09-3

DISPOSICIÓN N°

**6116**

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




**Ministerio de Salud**

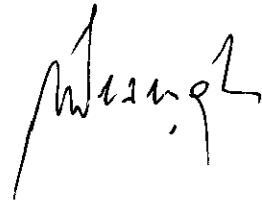
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“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 N°

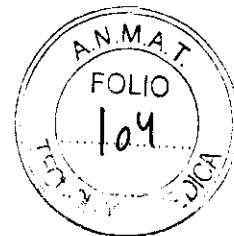
.....**6116**.....  




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

## ANEXO III.B RÓTULOS

0716



### 2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricado por: GC DENTAL PRODUCTS CORP.

2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón

Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.

Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Marca: GC

Modelos: SOLARE

SOLARE P

Es una resina híbrida micro-rellena (MFR) fotopolimerizable con luz visible disponible en jeringas. SOLARE fue diseñada para restauraciones de dientes anteriores y SOLARE P (radio opaco) para restauraciones de dientes posteriores.

#### Presentación:

1. Estuche repuesto para dientes anteriores que contiene 1 jeringa de 4 g (2,7ml)

Tonalidades:

002542 Tono A1  
002543 Tono A2  
002544 Tono A3  
002545 Tono A3.5  
002547 Tono AO3  
002546 Tono B2  
002548 Tono CV

2. Estuche repuesto para dientes posteriores que contiene 1 jeringa de 4,7g (2,7ml)

Tonalidades:

002549 Tono A2  
002550 Tono A3  
002551 Tono A3.5

3. Opción

- Guía de tonalidades
- Tablilla de mezclado

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
M.N. n° 14444

6116



## Indicaciones

Para ser usado solamente por profesionales odontológicos en las dosis recomendadas.

### A. SOLARE PARA DIENTES ANTERIORES

1. Restauraciones directas de Cavidades Clase III, IV, V.
2. restauraciones directas de defectos "forma de cuña" y cavidades de superficie de la raíz.
3. Restauraciones directas de recubrimientos y cerradura de diastema.

### B. SOLARE P PARA DIENTES POSTERIORES

1. Restauración Directa de cavidades Clase I, II.

#### **2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**

No corresponde

#### **2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**

Número de Lote: ver envase

#### **2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**

Vencimiento: ver envase

Período de vida útil: 3 años de la fecha de manufactura.

#### **2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;**

No corresponde.

#### **2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Almacenar en un lugar fresco y oscuro (4-25 °C)

#### **2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**

1. Use guantes de plástico o hule durante la operación y evite contacto directo con capas de resina inhibidas de aire para prevenir posible sensibilidad.

2. Use una mascarilla de protección para luz o equipo similar durante el foto curado.

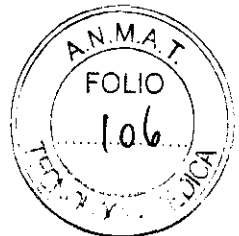
3 Cuando lustre el material polimerizado, use un receptor de polvo y use una mascarilla de protección para evitar inhalar el polvo.

#### **4. SOLARE PARA DIENTES ANTERIORES:**

Tiempos de Irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliara Yanina Cardozo  
Dirección Técnica - Representada legal  
M.N. n° 14244

6116



Tono \ Tiempo de irradiación	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
A1, A2, B2	2,5 mm	3,0 mm
A3	2,0 mm	3,0 mm
A3.5, AO3, CV	1,5 mm	2,5 mm

**5. SOLARE P PARA DIENTES POSTERIORES:**

Tiempos de Irradiación y Profundidad de Curado Efectivo


Tono \ Tiempo de irradiación	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
P-A2	2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5	2,0 mm	3,0 mm

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

1. En caso de contacto con tejido oral o piel, remueva inmediatamente con un algodón o esponja remojada en alcohol. Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y busque atención médica.
3. Evite ingerir material.
4. Use guantes de plástico o hule durante la operación y evite contacto directo con capas de resina inhibidas de aire para prevenir posible sensibilidad.
5. Use una mascarilla de protección para luz o equipo similar durante el foto curado.
6. Cuando lustre el material polimerizado, use un receptor de polvo y use una mascarilla de protección para evitar inhalar el polvo.
7. No mezclar con otros productos similares.
8. Puede producir encapsulado de la pulpa
9. En raras ocasiones este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se presentan estas reacciones, discontinúe el uso de este producto y consulte a un médico.

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

No corresponde



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Dirección Técnica / Apoderada legal  
R.N. 274444



6116



**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**

Director Técnico: Liliana Yanina Cardozo- MN N° 14.444

**2.12. Número del Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT – P.M. N° 510-170

GRIMBERG DENTAL S.S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN N° 14444

6116



**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

**3. INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

Fabricado por: GC DENTAL PRODUCTS CORP.  
2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón

Acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.  
Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina

**Marca: GC**  
**Modelos: SOLARE**  
**SOLARE P**

**Descripción:**

Es una resina híbrida micro-rellena (MFR) fotopolimerizable con luz visible disponible en jeringas. SOLARE fue diseñada para restauraciones de dientes anteriores y SOLARE P (radio opaco) para restauraciones de dientes posteriores.

**Presentación:**

1. Estuche repuesto para dientes anteriores que contiene 1 jeringa de 4 g (2,7ml)

Tonalidades:

002542 Tono A1  
002543 Tono A2  
002544 Tono A3  
002545 Tono A3.5  
002547 Tono AO3  
002546 Tono B2  
002548 Tono CV



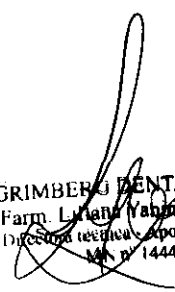
2. Estuche repuesto para dientes posteriores que contiene 1 jeringa de 4,7g (2,7ml)

Tonalidades:

002549 Tono A2  
002550 Tono A3  
002551 Tono A3.5

3. Opción

- a. Guía de tonalidades
- b. Tablilla de mezclado

  
GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. L. María Yabiza Cardozo  
Directora técnica y apoderada legal  
M.N. N° 14444

## Indicaciones

Para ser usado solamente por profesionales odontológicos en las dosis recomendadas.

### A. SOLARE PARA DIENTES ANTERIORES

1. Restauraciones directas de Cavidades Clase III, IV, V.
2. restauraciones directas de defectos "forma de cuña" y cavidades de superficie de la raíz.
3. Restauraciones directas de recubrimientos y cerradura de diastema.

### B. SOLARE P PARA DIENTES POSTERIORES

1. Restauración Directa de cavidades Clase I, II.

## Forma de uso:

### 1. Selección de Tonalidad

Limpie el diente con agua y piedra pómez. La selección de la tonalidad deberá de hacerse antes del aislamiento. Seleccione la tonalidad de SOLARE o SOLARE P apropiada de las siguientes tonalidades: A1, A2, A3, A3.5, AO3, B2 basado en Vita<sup>®</sup> Shade y CV (Color Cervical) para anteriores, P-A2, P-A3, P-A3.5 para posteriores.

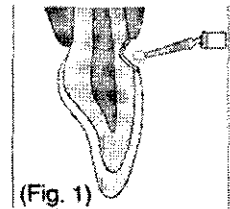
"Vita<sup>®</sup> es una marca registrada de Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany."

### 2. Preparación de la cavidad

Prepare la cavidad usando técnicas estándar. Para el encapsulamiento de la pulpa, use hidróxido de calcio.

### 3. Tratamiento de adhesión

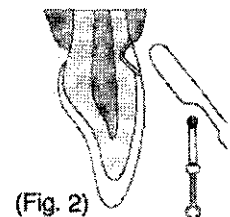
Para adherir el SOLARE o el SOLARE P al esmalte y/o dentina, use un sistema de adhesión de foto curado como el GC Fuji Bond LC o Unifil<sup>®</sup> Bond (Fig. 1). Siga las instrucciones del productor.



### 4. Colocación de SOLARE o SOLARE P

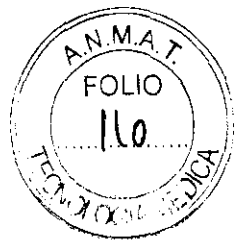
Remueva la tapa de la jeringa y disperse el material sobre la tabilla de mezclado. Coloque el material dentro de la cavidad usando un instrumento funcional. (Fig. 2)

Después de dispersar el material, atornille el embolo de la jeringa en sentido antihorario media vuelta para liberar la presión residual dentro de la jeringa, remueva cualquier material que este sobrando en la jeringa y coloque la tapa inmediatamente después de usar.



- El material puede ser duro de dispersar si ha estado en un lugar de almacenamiento frío. Antes de usarse, déjelo reposar a temperatura normal por unos cuantos minutos.
- Una vez que haya dispersado el material, evite que permanezca demasiado tiempo expuesto a la luz de ambiente. Esta luz puede acortar el tiempo de manipulación.
- En caso de cavidades muy grandes, coloque el material y foto cure en segmentos.

6116

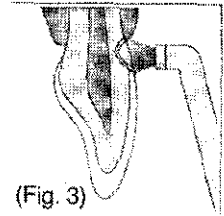


5. Configuración antes del foto curado.

Configure usando técnicas estándar.

6. Foto curado

Se necesita una unidad de foto curado. (Fig. 3)



Tiempos de Irradiación y Profundidad de curado efectivo.

Cuando sea necesario, coloque capas en incrementos de 2 mm máximo, usando la técnica de capas.

**SOLARE PARA DIENTES ANTERIORES:**

Tiempos de Irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

Tono \ Tiempo de irradiación	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
A1, A2, B2	2,5 mm	3,0 mm
A3	2,0 mm	3,0 mm
A3.5, AO3, CV	1,5 mm	2,5 mm

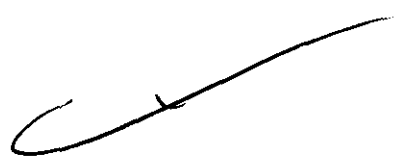
**SOLARE P PARA DIENTES POSTERIORES:**

Tiempos de Irradiación y Profundidad de Curado Efectivo

Tono \ Tiempo de irradiación	3 seg. (Plasma arco) 20seg. (Halógena / LED) 10 seg. (GC G-Light)	6 seg. (Plasma arco) 40seg. (Halógena / LED) 20 seg. (GC G-Light)
P-A2	2,5 mm	3,0 mm
P-A3, P-A3.5	2,0 mm	3,0 mm

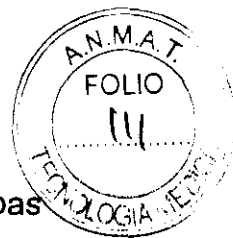
7. Terminado y Lustrado

Forme y lustre usando técnicas estándar.



**Advertencias y Precauciones:**

1. En caso de contacto con tejido oral o piel, remueva inmediatamente con un algodón o esponja remojada en alcohol. Enjuague con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y busque atención médica.



3. Evite ingerir material.
4. Use guantes de plástico o hule durante la operación y evite contacto directo con capas de resina inhibidas de aire para prevenir posible sensibilidad.
5. Use una mascarilla de protección para luz o equipo similar durante el foto curado.
6. Cuando lustre el material polimerizado, use un receptor de polvo y use una mascarilla de protección para evitar inhalar el polvo.
7. No mezclar con otros productos similares.
8. Puede producir encapsulado de la pulpa
9. En raras ocasiones este producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se presentan estas reacciones, discontinúe el uso de este producto y consulte a un médico.

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

No corresponde

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Se necesita una unidad de foto curado.

Para adherir el SOLARE o el SOLARE P al esmalte y/o dentina, use un sistema de adhesión de foto curado como el GC Fuji Bond LC o Unifil® Bond. Siga las instrucciones del productor del mismo.

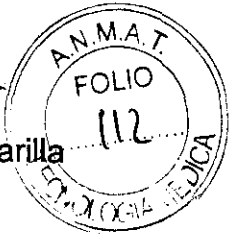
**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

1. Evite ingerir material.
2. Use guantes de plástico o hule durante la operación y evite contacto directo con capas de resina inhibidas de aire para prevenir posible sensibilidad.
3. Use una mascarilla de protección para luz o equipo similar durante el foto curado.

0110



4. Cuando lustre el material polimerizado, use un receptor de polvo y use una mascarilla de protección para evitar inhalar el polvo.

5. No mezclar con otros productos similares.

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No corresponde.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No corresponde.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No corresponde.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No corresponde.

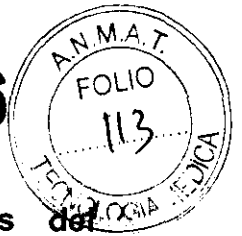
**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

1. En caso de contacto con tejido oral o piel, remueva inmediatamente con un algodón o esponja remojada en alcohol. Enjuague con agua.

2. En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con agua y busque atención médica.

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Firma: Liliana Yanina Cardozo  
Directora Técnica - Aprobada legal  
M. N. 14244

6116



3. Evite ingerir material.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No corresponde

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No corresponde

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;**

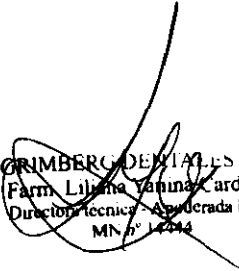
**Almacenamiento, manipulación y precauciones especiales:** Almacenar a temperatura ambiente, lejos del calor y humedad alta. Mantener el envase cerrado cuando no esté en uso.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No corresponde.

  
CRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Autorizada legal  
MN N° 14244



“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°: 1-47-22721/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6116** y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales SA, 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: resina compuesta de fotocurado (kit)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736: kits de materiales restauradores compuestos

Marca del producto médico: GC.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones dentales anteriores y posteriores

Modelo/s: Solare; Solare P

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: CG Dental Products Corporation

Lugar/es de elaboración: 2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844 Japón

Se extiende a Grimberg Dentales SA. el Certificado PM-510-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**0.5.OCT.2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6116**

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