



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 8147**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1948-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Montello Productos Biomédicos 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 8147

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SDI, nombre descriptivo Sellantes de fosas y fisuras y nombre técnico Materiales Restauradores, Dentales, de acuerdo con lo solicitado por Montello Productos Biomédicos, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1060-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

8147

**DISPOSICIÓN N°**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1948-13-0

DISPOSICIÓN N°

8147

dm

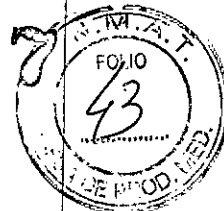
↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MONTELLO Prod. Biomédicos

8147

06 OCT 2015



## PROYECTO DE ROTULO

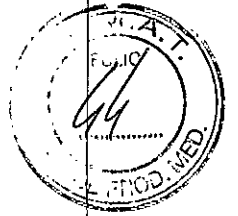
1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Sellantes de fosas y fisuras, Modelo: 31780 – CONSEAL F , 31780 – CONSEAL CLEAR, 31780 – CONSEAL GREY, Marca: SDI
4. Formas de presentación: 1 unidad en jeringa de 1 gr y botella de 5 ml.
5. Producto para uso odontológico.
6. Lote nº:
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM - 1060-12.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

↓

PABLO JAVIER MONTELLO

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: SDI Limited – 3-13 Brunsdon Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.
2. Importado por: Montello Productos Biomédicos de Pablo Javier Montello, Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal
3. Sellantes de fosas y fisuras, Modelo: 31780 – CONSEAL F, 31780 – CONSEAL CLEAR, 31780 – CONSEAL GREY, Marca: SDI.
4. Formas de presentación: 1 unidad en jeringa de 1 gr y botella de 5 ml.
5. Producto para uso odontológico.
6. Lote nº:
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del usuario.
10. Director técnico: Rita Ceresole – Farmacéutica MN 9043
11. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1060-12
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### Modo de uso

- Limpie la superficie oclusal del diente sano pero vulnerable en sus puntos y fisuras usando una pasta libre de aceite y no fluorada. Lave minuciosamente con agua.
- Aísle el diente.
- O remueva las caries de puntos y fisuras mínimas con pequeñas fresas esféricas en baja velocidad. No se extienda dentro de la zona sana de los puntos y fisuras.
- No se extienda dentro de la zona sana e los puntos y fisuras.
- Limpie la superficie expuesta y en oclusal usando pastas libres de aceites y no fluoradas. Lave minuciosamente con agua. Aísle el diente.

PABLO JAVIER MONTELLO

Av. Belgrano 3984 (1210), Capital Federal.

RITA CERESOLE  
FARMACÉUTICA  
M.N. 9043



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°1-47-1948-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8147 ..... , y de acuerdo con lo solicitado por Montello Productos Biomédicos, 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: Sellantes de fosas y fisuras.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 Materiales Restauradores, Dentales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para sellar y proteger dientes sanos con puntos y fisuras vulnerables.

Modelo/s: 31780- CONSEAL F  
31780- CONSEAL CLEAR  
31780-CONSEAL GREY

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 unidad en jeringa de 1 gr y botella de 5 ml.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SDI Limited

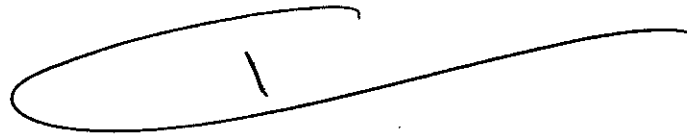
Lugar/es de elaboración: 3-13 Brunston Street – BAYSWATER VICTORIA 3153 – AUSTRALIA.

Se extiende a Montello Productos Biomédicos el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1060-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 OCT 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8147

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.