



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

DISPOSICIÓN N° 71171

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-589-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-23, denominado: ADHESIVO DENTAL LÍQUIDO, marca DENTSPLY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-23, denominado: ADHESIVO DENTAL LÍQUIDO, marca DENTSPLY.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-23.

E. ✓



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

DISPOSICIÓN N° 11171

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-589-16-9

DISPOSICIÓN N° 11171
gsch

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1-47-11676-09-0~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ADHESIVO DENTAL LÍQUIDO, marca DENTSPLY.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5208/10 de fecha 08 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11676-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil:	2 años	3 años
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 5208/10.	A fojas 6.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 5208/10.	A fojas 21 a 23.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-589-16-9

DISPOSICIÓN N° ~~1-47-11676-09-0~~
gsch

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 OCT. 2016

**PROYECTO DE RÓTULO
PRIME AND BOND 2.1
Adhesivo Dental líquido**

11171

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricante**
- **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil
- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Adhesivo Dental líquido

Contenido y presentación:

Frasco plástico de 4 ml

LOTE N°: XXX-XXX

Plazo de Validez: 3 años a partir de la fecha de fabricación

Almacenamiento: a temperatura ambiente. Preferentemente entre 5°C y 24°C

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica Bioquímica MN 2800

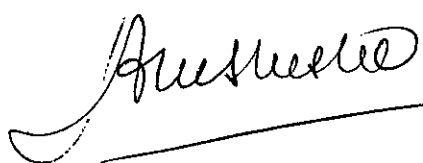
Autorizado por la ANMAT PM 1093-23

E

Isabel Faelli
C.F.O.



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRIME & BOND 2.1®

Adhesivo dental líquido

Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Fabricante**
 - **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
Rua Alice Hervê, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil
- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I.
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Identificación del Producto Médico y contenido:

Adhesivo para restauraciones dentales

• **Contenido:**

Frascos gotero de 4 ml.

INDICACIONES Y MODO DE USO:

1. Está indicado para ser utilizado como agente de unión para:
 - Restauraciones directas con composites
 - Restauraciones directas con compómeros
 - Procedimientos de cementación de restauraciones indirectas
 - Reparaciones adhesivas
2. Como barniz adhesivo sobre restauraciones de amalgama
3. Como barniz protector para hipersensibilidad cervical

Isabel Faelli
C.F.O.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 2:800

91171

ADVERTENCIAS

Evitar contactos prolongados y repetidos con la piel (puede producir dermatitis alérgica de contacto), con los tejidos blandos de la boca y con los ojos.

Evitar la inhalación prolongada. No ingerir.

Contacto con los ojos: PRIME & BOND 2.1® es un material que contiene monómeros de metacrilato que pueden ser irritantes para los ojos.

Por ello es conveniente que el odontólogo utilicen gafas de protección ocular, también se deben proteger los ojos del paciente. En caso de contacto accidental con los ojos enjuagar inmediatamente con abundante cantidad de agua corriente y consultar al médico.

Contacto con la piel: PRIME & BOND 2.1® es un material que contiene monómeros de metacrilatos que pueden causar sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto), en individuos sensibles. Si el contacto con la piel ocurre, retirar con un algodón humedecido en alcohol, luego enjuagar con agua y jabón. Si luego del contacto se observa erupción cutánea, sensibilización o algún otro tipo de reacción alérgica, discontinuar su uso y consultar al médico.

Contacto con la mucosa oral: evitar el contacto con los tejidos blandos de la boca. Si ocurriera contacto accidental enjuagar repetidas veces la mucosa enrojecida con abundante agua. Si la irritación persiste consultar con el médico.

PRECAUCIONES

Este producto debe ser usado solamente de acuerdo a las especificaciones expresadas en las presentes instrucciones de uso

Cualquier uso del producto no acorde a las instrucciones de uso, será bajo criterio y única responsabilidad del profesional que lo utiliza.

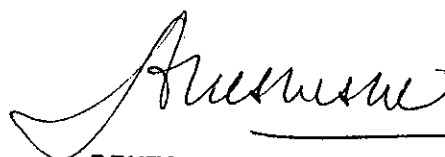
Utilizar protección ocular, máscara, ropas adecuadas y guantes. Se recomienda el uso de protección en los ojos incluso para el paciente.

Utilizar en lugares con ventilación adecuada.

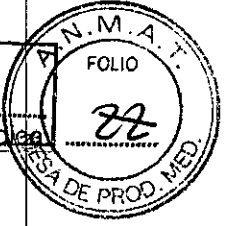
Isabel Faelli

C.F.O.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA



DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N.: 2.800



91171

CONTRAINDICACIONES

Prime & Bond 2.1 está contraindicado para uso en pacientes que tengan historia de reacción alérgica a las resinas de metacrilato y para aplicación directa sobre la pulpa dental (recubrimiento pulpar directo).

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener protegido de la luz solar directa. Almacenar a temperaturas entre 10°C y 24°C. No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en los envases.

TIEMPO DE VIDA UTIL: 3 años a partir de la fecha de vencimiento

Director Técnico: Nora Canoura Farmacéutica Bioquímica MN 2800

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1093-23

C

Isabel Faelli
C.F.O.

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
M. ISABEL SOPA DE FAELLI
APODERADA

DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I.
NORA A. CANOURA
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N.: 2.800