



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5208

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

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11676/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dentsply Argentina SACI. 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 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°

5208

“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 Dentsply, nombre descriptivo Adhesivo dental líquido y nombre técnico Adhesivos líquidos, de acuerdo a lo solicitado, por Dentsply Argentina SACI., 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 a 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-1093-23, 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. Inscríbase 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 **contraentrega** del original



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

DISPOSICIÓN Nº **5208**

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-11676/09-0

DISPOSICIÓN Nº

5208

DR. CARLOS CHIALE
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°5208.....

Nombre descriptivo: Adhesivo dental líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 Adhesivos líquidos

Marca del producto médico: Dentsply.

Modelo(s): Prime & Bond 2.1

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: agente de unión para restauraciones dentales directas
con composite, compómeros, indirectas, reparaciones adhesivas

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86-Petropolis, Caja Postal 90915, RJ-
CEP 25665-010- Brasil

Expediente N° 1-47-11676/09-0

DISPOSICIÓN N°

5208


DR. CARLOS CHIALE
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°

.....5208


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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 Nº: 1-47-11676/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5208** y de acuerdo a lo solicitado por Dentsply Argentina SACI., 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: Adhesivo dental líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-036 Adhesivos líquidos

Marca del producto médico: Dentsply.

Modelo(s): Prime & Bond 2.1

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: agente de unión para restauraciones dentales directas con composite, compómeros, indirectas, reparaciones adhesivas

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Dentsply Industria e Comercio Ltda

Lugar/es de elaboración: Rua Alice Hervê, 86-Petropolis, Caja Postal 90915, RJ-CEP 25665-010- Brasil

Se extiende a Dentsply Argentina SACI. el Certificado PM-1093-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08.SEP.2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

52006

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

PRIME & BOND 2.1

Adhesivo Dental multipropósito

1) Razón Social y dirección del Fabricante y del importador

- **Dentsply Industria e Comércio Ltda.**
Rua Alice Hervé, 86 - Caja Postal 90915
Petrópolis, RJ - CEP 25665-010
Brasil

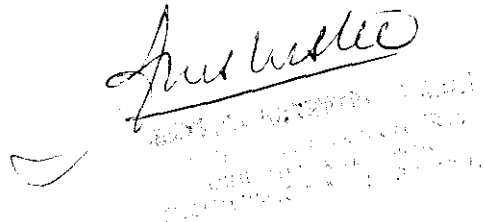
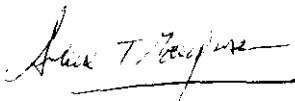
- **Importado y distribuido por:**
Dentsply Argentina S.A.C.I
General Enrique Martínez 657/661
BBI1426 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Adhesivo Dental multipropósito

Contenido y presentación:

- Envase de repuesto individual
- Frasco plástico de 4 ml

3) LOTE N°: XXX-XXX**4) Plazo de Validez:** 2 años a partir de la fecha de fabricación**5) Almacenamiento:** a temperatura ambiente. Preferentemente entre 10°C y 24°C**6) Venta exclusiva** a profesionales de salud y a Instituciones Sanitarias**7) Composición, Modo de Uso, Precauciones y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas**8) Director Técnico:** Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica**9) Autorizado por la ANMAT PM 1093-23**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
PRIME & BOND 2.1®**

1) 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

2) Identificación del Producto Médico y contenido:

Adhesivo para restauraciones dentales

• **Contenido:**

Frascos gotero de 4 ml.

4) 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

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

Alice T. Bonafina

Justus

5208 6

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.

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: 2 años a partir de la fecha de vencimiento

8) Director Técnico: Nora Canoura Bioquímica-Farmacéutica

9) Autorizado por la ANMAT PM 1093-23

