



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

DISPOSICIÓN N° 6940

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2246-14-2 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. 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6940

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

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 3M, nombre descriptivo GEL GRABADOR y nombre técnico GEL, de acuerdo con lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., 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 59 y 60 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-604-52, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6940

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-2246-14-2

DISPOSICIÓN N° **6940**

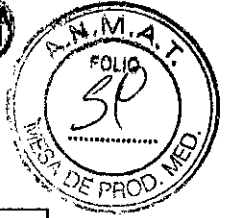
msm

k

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

01 SEP 2015

6940



ANEXO III.B – ROTULOS

**3M - Scotchbond™ Universal Etchant
Gel grabador**

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

Vencimiento: XX/XXXX

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1 41453 Neuss, Alemania

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Ap. Derado Legal

6940



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M - Scotchbond™ Universal Etchant
Gel grabador

Descripción del producto

Scotchbond™ Universal Etchant es un gel grabador para el grabado de esmalte y dentina usando la técnica de grabado ácido. Scotchbond Universal Etchant contiene un 32% en peso de ácido fosfórico.

Indicaciones

- Grabado de esmalte y dentina usando la técnica de grabado ácido.

Medidas de precaución

Scotchbond Universal Etchant: el contacto con los ojos o la piel puede provocar quemaduras. Usar indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos y la cara. En caso de contacto, lavar la zona con abundante agua y buscar atención médica.

Las hojas de seguridad de 3M se pueden obtener de www.mmm.com o poniéndose en contacto con la subsidiaria local.

Preparación

_ Siga los procedimientos usuales para limpiar la estructura del diente sin preparar (por ejemplo, con pasta de piedra pómez, pasta de pulir o chorreado) y aclare abundantemente con pulverización de agua.

- Las pastas de limpieza con contenido de flúor o aceites no deben emplearse ya que pueden afectar a la efectividad del proceso de grabado.

_ Al trabajar con la estructura del diente preparado, use pulverización de agua para eliminar cualquier residuo de la preparación y seque el muñón o la cavidad con aire libre de agua y no oleoso o con torundas de algodón.

No secar en exceso.

_ Es un pre-requisito que la zona esté seca para el tratamiento a efectos del grabado ácido. Recomendamos usar un dique de goma para garantizar que el área permanezca adecuadamente seca.

Aplicación

_ Retire la jeringa del Scotchbond Universal Etchant de la bolsa, desenrosque el tapón y fije la punta de aplicación del gel grabador.

_ Aplique el gel grabador en el área precisa del esmalte y/o de la dentina y deje reaccionar durante 15 segundos. Enjuague a conciencia durante 15 segundos más con agua, usando un dispositivo de aspiración al mismo tiempo.

_ Seque con una torunda de algodón, sin secar en exceso.

3M ARGENTINA SACIPIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Aprobado Legal

6940



- Dependiendo del sistema adhesivo que se vaya a usar, no se recomienda el secado con aire. Encontrará instrucciones precisas sobre el secado en las instrucciones de uso de cada producto específico.

- _ Evite cualquier contaminación de las superficies grabadas. Si esto ocurriera, repita el grabado, enjuague y seque.
- _ Continúe inmediatamente con el proceso de adhesión.
- _ Tras la aplicación, retire la punta de aplicación de la jeringa y coloque el tapón.

Higiene

_ Use agentes habituales para limpiar las jeringas del Scotchbond Universal Etchant y desinfectelas de acuerdo con las normas de higiene utilizadas normalmente.

Eliminación

La jeringa debe ser completamente vaciada antes de desecharla o reciclarla. Las pequeñas cantidades de gel grabador pueden desecharse con las aguas residuales normales si se diluyen bien con agua o se neutralizan.

Almacenaje y conservación

Almacenar el producto a 02 °C-25 °C/36 °F-77 °F.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Deutschland GmbH	Carl-Schurz-Strasse 1 41453 Neuss, Alemania
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2246-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

6940

....., y de acuerdo con 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: GEL GRABADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 GEL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Grabado de esmalte y dentina usando la técnica de
grabado ácido.

Modelo/s: Scotchbond Universal Etchant.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1 jeringa x 3ml. con 25 puntas
dispensadoras. Caja conteniendo 2 jeringas x 3ml. con 50 puntas dispensadoras.

Repuesto de 25 puntas dispensadoras.

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

Nombre del fabricante: 3M Deutschland GmbH.

Lugar/es de elaboración: Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss, Alemania.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6940



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