



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

DISPOSICIÓN N° 10145

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-897-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-640-66, denominado MATERIALES DE RELLENO Y REVESTIMIENTO TEMPORARIO, marca: PROMEDICA.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-640-66 correspondiente al producto denominado: MATERIALES DE RELLENO Y REVESTIMIENTO TEMPORARIO, marca: PROMEDICA, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2489/11 de fecha 08 de abril de

Ca



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

DISPOSICIÓN N° 10145

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-66, denominado MATERIALES DE RELLENO Y REVESTIMIENTO TEMPORARIO, marca: PROMEDICA.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-640-66.

ARTÍCULO 4°.- 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-897-16-2

DISPOSICION N° 10145

gsch

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....10145, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-66 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico aprobado: MATERIALES DE RELLENO Y REVESTIMIENTO TEMPORARIO.

Marca: PROMEDICA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2489/11 de fecha 08 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-21203-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	08 de abril de 2016.	08 de abril de 2021.
Modelo/s:	Provifil Plus, Provifil, Provilat, Medical, Urbical, Urbical LC, Fisseal, Fisseal Extra.	Provifil, Provilat, Medical, Urbical, Urbical LC, Fisseal, Fisseal Extra.
Forma/s de presentación:	--	Provifil: 1 envase conteniendo 2 jeringas de 4 g. Provilat sistema en pasta: 1 envase conteniendo 25 g base, 25 g catalizador, en tubos. Provilat sistema de jeringa auto-mezcladora: 1 envase conteniendo 1 jeringa de 5 ml + puntas mezcladoras. Medical: 1 envase conteniendo jeringa x 2 ml. Medical puntas mezcladoras: 1 envase por 30 unidades. Urbical sistema en pasta: 1 envase conteniendo 13 g base, 11 g catalizador. Urbical LC: 1 envase conteniendo 2 tubos de 5 g /

E. A.



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

		1 envase conteniendo 2 jeringas de 2 ml + 20 puntas aplicadoras. Fisseal: 1 envase conteniendo 2 jeringas de 2 ml + puntas aplicadoras. Fisseal Extra: 1 envase conteniendo 2 jeringas de 2,5 ml + puntas aplicadoras. Fisseal puntas aplicadoras: 1 envase por 100 unidades.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT N° 2489/11.	A fojas 32.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disp. ANMAT N° 2489/11.	A fojas 65 a 67.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-897-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

10145

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

08 SET. 2016

10145



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-DOMAGKSTRABE 31- D-24537
NEUMUNSTER- ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PROMEDICA

NOMBRE GENERICO: MATERIALES DE REVESTIMIENTO Y RELLENO TEMPORARIO

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

ALMACENAMIENTO cerrar muy bien después de cada uso. Conservar a temperaturas entre 4°C-
23°C. Si el material no se usa durante algún tiempo, se recomienda conservar en lugar frío.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 66

Todos los productos son solo para uso odontológico.

Evite contacto con los ojos.

No aplique en caso de alergia a hidróxido de calcio

Evitar su uso con Eugenol.

No utilizar después de fecha de caducidad.

Almacenamiento: cerrar muy bien después de cada uso. Conservar a temperaturas entre 4°C-
23°C. Si el material no se usa durante algún tiempo, se recomienda conservar en lugar frío.

Productos indicados para Restauraciones dentarias.

Provifil :

- obturaciones provisionales de toda clase
- material de relleno especialmente adecuado para técnica de incrustación y onlays.

Provilat:

- acoplamiento temporal de coronas, puentes y incrustaciones
- sellado temporal.

Medical:

- nivelación de pulpa directa después de la apertura de la pulpa o después de la pulpotomías
- relleno temporal de canales de la raíz (6-8 meses)
- tapado indirecto de pulpa en caso de caries profunda

Urbical

- recubrimiento indirecto pulpar
- revestimiento de la cavidad debajo de todos los materiales de relleno.

~~ORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30.697.8984.7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MATRÍCULA Nº 3166

- tapado indirecto de pulpa
- revestimiento de la cavidad debajo de todos los materiales de relleno especialmente amalgama
- protección contra ácidos

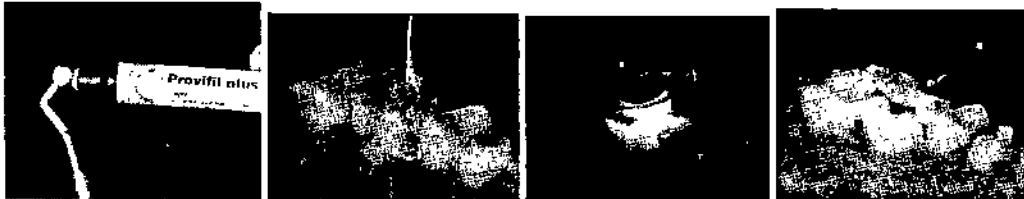
Fisseal

- sellado de fosas, fisuras y pequeñas cavidades
- revestimiento y sellado de superficies de la dentina dañada
- anclaje aparatos de ortodoncia y recubrimiento de sitios preferidos durante el tratamiento ortodóntico.
- sellado de composite o rellenos de cemento (capa protectora contra la humedad)
- sellado de lesiones de caries para detenerlas
- restauración de pequeños defectos en rellenos de amalgama y composite

MODO DE APLICACIÓN Provifil

Hacer la preparación, el relleno de base y la impresión como de costumbre. Enjuagar y secar la cavidad. Introducir el material:

- 1 Retire el material directamente de la jeringa rápida aplicación.
- 2 Coloque dentro de la cavidad con un instrumento adecuado (condensador redondo, espátula). El exceso se puede cortar con un bisturí.
- 3 Fotopolimerizar de 20 a 40 seg. (Depende del espesor de la capa)
- 4 Retire excesos de material sin complicaciones con un instrumento rígido.



MODO DE APLICACIÓN Provilat: Aplicar sobre el diente húmedo empleando un refrigerante en aerosol. La mezcla se realiza automáticamente en puntas de mezcla extra pequeñas. No se necesitan dispositivos adicionales.

MODO DE APLICACIÓN Medical: Limpie y seque la cavidad antes de aplicar Medical. Aplicar en capas finas hasta que el grosor deseado se logre. Permita a cada capa secarse totalmente o seque suavemente con una jeringa de aire. No aplique pasta a márgenes de las cavidades o remueva material adherido. Luego inserte revestimiento y relleno. Para rellenos del canal de la raíz, primero prepare y limpie el canal (peróxido de hidrógeno 3% y solución de hipoclorito de sodio). Inserte la pasta en el canal de la raíz con un instrumento adecuado (lentulo). Evite sobre relleno (apical) y bolsas de aire, luego inserte el relleno. Chequee el relleno del canal de la raíz con una radiografía. Renueve el relleno del canal de la raíz luego de un periodo de tiempo (6-8 meses)

10145



MODO DE APLICACIÓN Urbical : Mezcle cantidades iguales de base y catalizador (índice de mezcla: 1.2: 1 w/w) en un pote mezclador por aproximadamente 10 segundos. La mezcla debería hacerse consistente y homogénea de un color uniforme. No mezcle excesivamente. Una vez mezclado insértelo en la cavidad lo antes posible. Usar a temperatura ambiente (15-25°C). A esta temperatura el producto permanece moldeable por 2 minutos aproximadamente y en la boca demora en curarse entre 2-4 minutos. Temperaturas altas y la humedad aceleran el tiempo de ajuste.

MODO DE APLICACIÓN Urbical LC: Limpiar y secar la superficie dental. Evitar contaminación cruzada. La preparación esta en correspondencia con las reglas de la técnica de relleno. Se recomienda la aplicación de una preparación de hidróxido de calcio acuosa en la cercanía de la pulpa. Para prevenir filtraciones marginales e infiltraciones de bacteria en márgenes cervicales o marginales se recomienda una aislación permanente. Urbical LC puede ser aplicada directamente de la jeringa. Desde tubos, dispense la cantidad requerida en un vaso mezclador y aplique con un instrumento. En caso de revestimientos de mas de 1 mm. Aplique y polimerice capa a capa. Cure con luz halógena. Mantenga la fuente de la luz tan cerca como pueda del producto. (Aprox. 1-2 mm) y cure por al menos 40-60 segundos. En caso de que la fuente de la luz se encuentre mas alejada, extienda el tiempo de exposición. Cuidadosamente remueva el exceso de material con un instrumento rotatorio y aplique el relleno según las instrucciones del fabricante.

MODO DE APLICACIÓN Fisseal: Antes de secar, limpie las superficies a ser tratadas, rocíe y seque.



Quitar el cierre de la jeringa. Colocar en la jeringa de Fisseal/extra una nueva cánula. Tener la jeringa en posición vertical y presionar el material hasta la punta de la cánula para eliminar burbujas de aire. Al presionar de forma ligera o media, el producto fluye homogéneamente de la cánula. En caso de que sea necesario presionar con más fuerza, asegurarse de que la cánula no está atascada. Empezando por el borde aplicar el producto en la cavidad o fisura y dejar penetrar durante aproximadamente 15-20seg. En caso de que formen burbujas de aire, eliminarlas (por ejemplo con una sonda fina). Después de la aplicación girar un poco el embolo para reducir la presión y evitar que el material corra innecesariamente. Grabar y se recomienda usar un barniz.

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA ROSA 3158
C.U.I.T. N° 30186469384-7~~

CLAUDIO GREPPI
FARMACIA
MAT 3166

10145



PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: PROMEDICA DENTAL MATERIAL GMBH-DOMAGKSTRABE 31- D-24537
NEUMUNSTER- ALEMANIA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H -
SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

MARCA: PROMEDICA

NOMBRE GENERICO: MATERIALES DE REVESTIMIENTO Y RELLENO TEMPORARIO

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MODELOS: XXX.

Nº DE LOTE: XXX.

FECHA DE VTO.:

ALMACENAMIENTO cerrar muy bien después de cada uso. Conservar a temperaturas entre 4°C-
23°C. Si el material no se usa durante algún tiempo, se recomienda conservar en lugar frío.

DIRECTOR TÉCNICO: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 - 66

E

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N.º 30-68469384-7~~

Greppi
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

CW