



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

DISPOSICIÓN N° 9949

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2044-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OCCIDENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-6, denominado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL HIBRIDO FOTO-CURABLE, marca PRIME DENTAL.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-6, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL HIBRIDO FOTO-CURABLE, marca PRIME DENTAL, propiedad de la firma OCCIDENTAL S.R.L. obtenido a través de la

E. A.



DISPOSICIÓN N° 9949

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

Disposición ANMAT N° 2756 de fecha 19 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-6, denominado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL HIBRIDO FOTO-CURABLE, marca PRIME DENTAL.

ARTÍCULO 3º.- 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-1217-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2044-16-8

DISPOSICIÓN N° **9949**

F.R.

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9949** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OCCIDENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL HIBRIDO FOTO-CURABLE.

Marca: PRIME DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2756/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-15653/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Abril de 2016	19 de Abril de 2021
Modelos	Prime-dent Cured Hybrid Composite	Compuesto híbrido fotopolimerizable Prime Dent
Formas de Presentación	-----	Por unidad.
Lugar de Elaboración	4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641.	Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641, Estados Unidos de Norteamérica.
Rótulos	Aprobados por Disposición N° 2756/11.	Fojas 33.
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición N° 2756/11.	Fojas 30 a 32.



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

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 OCCIDENTAL S.R.L.; Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2044-16-8

DISPOSICIÓN N° **9949**

FR

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

06 SET. 2016

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc – Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 – Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA.
3. Material restaurativo Dental Híbrido Foto-Curable, Marca: Prime Dental.
Modelo: Compuesto híbrido fotopolimerizable Prime Dent
4. Producto para uso odontológico.
5. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan – Farmacéutico – M.N.:14195
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1217-6.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Aislamiento

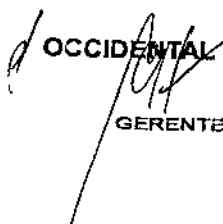
La presa de goma es el método recomendado de aislamiento.

Preparación de la cavidad

Limpie el diente con el polvo pomez y agua antes de la preparación. Prepare la cavidad con la reducción mínima del diente. Los márgenes deben tener una cartabón leve puesto en el esmalte para aumentar el área superficial para la mayor fuerza en enlace.

Protección de la pulpa

El piso de la cavidad de la excavación profunda se debe cubrir con una capa delgada del material duro del hidróxido de calcio.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

Grabado del Esmalte

Aplique acido grabador sobre el esmalte. Tenga cuidado de cubrir cartabones y mantener el acido fuera del esmalte dental. Deje el acido grabador en lugar por 20 segundos. En dientes primarios y dientes altos en fluoruro se recomienda un grabado acido de 90-120 segundos. Aclaración por 20 segundos con agua. Seque con aire que no contenga aceite y agua. El esmalte grabado debe tener un aspecto blanco cretaceo.

Primer paso sobre la aplicación en la superficie

Aplique una capa fina de resina foto-curable inmediatamente a cada superficie grabada del diente. Aplique la unidad de Foto curado por 90 a 120 segundos. Compruebe el color del diente y seleccione el color apropiado. Coloque usando un instrumento no-metálico.

Las tiras transparentes de la matriz pueden ser utilizadas.

Tiempo de curación

Curación por 40 segundos en caso de un color más ligero (A1, A2, C1).

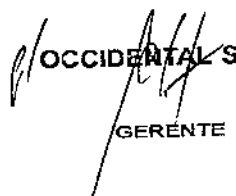
Curación por 60 segundos en caso de un color más oscuro (A3, A3.5, B2, B3, B4, C3, D4).

Acabado

Contorno con diamantes, piedras o fresas. Pulir con un disco de alto lustre o punta de caucho. El acabado intermedio es logrado por tiras de grietas finas.

Precauciones

- Es esencial que el esmalte grabado con acido grabador no sea contaminado. Si ocurre la contaminación, re-grabe con acido, aclare con agua y seque.
- Evite el contacto de acido grabador con los tejidos finos y la piel oral. Si ocurre el contacto accidental, limpie con abundante agua inmediatamente. Busque atención médica en caso de contacto con los ojos.
- Mantenga siempre la jeringuilla bien cerrada después de dispensar el material.


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Eduardo Tirso Jordan
Farmaceutico
M.N. 14195
Director Técnico



Almacenamiento:

Almacenar en sitio fresco y seco. Se deben proteger los productos envasados de la luz directa y las altas temperaturas. Cuando se almacena adecuadamente en el embalaje intacto, el producto solo debe utilizarse hasta la fecha de caducidad (ver envase).

Formas de presentación

1 Kit Prime-Dent Light Cured Hybrid Composite.

Periodo de vida útil:

El Kit cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

OCcidental S.K.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico

9949
Occidental 133

A.N.M.A.T.
FOLIO
Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dental LesPROD. MED.
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - Calle West Addison N° 4555, Chicago, Illinois 60641 - Estados Unidos de America.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Material restaurativo Dental Hibrido Foto-Curable, Marca: Prime Dental.
Modelo: Compuesto hibrido fotopolimerizable Prime Dent
4. Producto para uso odontológico.
5. Lote N°:
6. Fecha elab:
7. Fecha de Vto:
8. Almacenar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y altas temperaturas.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Eduardo Tirso Jordan - Farmacéutico - M.N.:14195
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-6.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Occidental S.R.L.
GERENTE

Eduardo Tirso Jordan
Farmacéutico
M.N. 14195
Director Técnico