



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

DISPOSICIÓN N° 6409

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11041-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.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 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.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6409

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.

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, GC, Nombre descriptivo: Cemento Temporal y nombre técnico Cemento Dental, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Grimberg Dentales S.A., 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 59 a 60 y 55 a 58 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-510-96, 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. Inscríbese 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



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

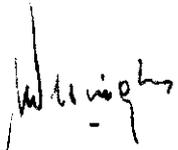
DISPOSICIÓN N° 6409

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

Expediente N° 1-47-11041-11-4

DISPOSICIÓN N° 6409

ro


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6409**.....

Nombre descriptivo: Cemento Temporal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-711 - Cemento Dental,
de otro tipo.

Marca: GC

Modelos: Freegenol - Nogenol - Temp Advantage.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones temporales.

Vida útil: Freegenol y Nogenol (3 años) Temp Advantage (2 años)

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

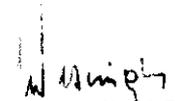
Nombre del fabricante: GC AMERICAN INC. / GC DENTAL PRODUCTS CORP.

Lugar/es de elaboración: 3737 127 Th West Street, Alsip - Illinois 60803, USA.

Dirección Alternativa : 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844,
Japón.

Expediente N°1-47-11041-11-4

DISPOSICION N° **6409**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6409**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

6409

60



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

GC

CEMENTOS TEMPORALES

Nombre del producto: Freegenol

**Número de Lote y Serie: Ver embalaje
Instrucciones de uso: ver manuales adjuntos**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-96
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en Japón.

Elaborado por: GC Dental Products Corp. 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
M.N. 14.444

6409

55

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

FREEGENOL

Cemento Temporal sin eugenol para restauraciones temporales.

NOGENOL

Cemento Temporal sin eugenol. para restauraciones temporales.

TEMP ADVANTAGE

Cemento temporal sin eugenol, con flúor, nitrato de potasio y clorhexidina.

Elaborado por:

- GC America Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos
- GC Dental Products Corp. 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japón.

Importado y Distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-96
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRESENTACIONES:

FREEGENOL

- Pomo Base conteniendo 55 g
- Pomo Acelerador conteniendo 20 g
- Bloque de mezcla

NOGENOL

- 2 tubos Base de 30 g c/u
- 1 tubo Acelerador de 65 g.

TEMP ADVANTAGE

- Paquete standard:
1 jeringa (7.5 g)
15 puntas de mezclado.
- Paquete bulk:
4 jeringas (7.5 g c/u).

INDICACIONES:

FREEGENOL: Cementado temporal de coronas y puentes. Compatible con resinas acrílicas y piezas plásticas provisionarias. Biocompatible con la estructura del diente y de tejidos blandos.

NOGENOL: Cementado temporal de coronas plásticas y otras restauraciones provisionarias.

TEMP ADVANTAGE: Cementado temporal de coronas, puentes, Inlays y

GRIMBERG DENTALES S.A
Farm. Yanina Cardozo
M.N. 14.444 (Apostada legal)
M.N. 14.444

INSTRUCCIONES DE USO:**FREEGENOL:**

1. Dispense sobre un bloc de mezcla longitudes iguales de pasta de base y acelerador
2. Mezclar perfectamente durante 20-30 segundos.
3. Aplicar pasta al interior de la corona o puente (temporales) e insertarlas en el diente preparado, seco
4. Permitir fraguar (3 minutos a partir de la iniciación de la mezcla) y tallar el exceso.

Nota:

- El tiempo de fraguado puede ajustarse utilizando más o menos pasta de base (mayor cantidad –fraguado más rápido; menor cantidad de base-fraguado más lento). No sobrepasar el rango de 3:2 a 2:3 de la relación de base/ acelerador.
- Si el material se pega al diente o al metal se puede agregar vaselina hasta un 25 % del total de la mezcla.

NOGENOL:

1. Dispense longitudes iguales de acelerador y base sobre el bloque de mezcla.
2. Mezclar las dos pastas aproximadamente 30 segundos. La pasta mezclada permanecerá blanda por 3 minutos.
3. Seque la superficie interior de la restauración y aplique una capa fina y uniforme del cemento.
4. Coloque la preparación en la restauración .
5. Después de que el cemento haya fraguado (en unos 3 a 5 minutos), recortar el exceso del material.

Nota: Este producto no debe permanecer en la boca por más de 30 días.

Importante:

Si requiere un fraguado más rápido, usar más pasta aceleradora.

El Cemento Temporal NOGENOL, debe ser guardado a temperatura ambiente normal. Si las pastas endurecen, sumergir los tubos en agua tibia de 3 a 6 minutos antes de su uso.

TEMP ADVANTAGE:**Antes de usarse**

Antes de usarse, asegúrese que las jeringas se hayan mantenido a la temperatura normal de uso (20-25° C) como mínimo durante 2 horas.

Instrucciones de uso

- Jeringa con punta mezcladora

1. Complete la preparación del diente y tenga lista la restauración temporaria antes de dispensar el cemento.
2. Retire la tapa protectora y deséchela.
3. Antes de dispensar el material de un cartucho nuevo, deje escapar una pequeña cantidad de pasta para evitar la incorporación de burbujas de aire en el material.
4. Alinee la marca en forma de "V" con el barril de la jeringa asegurando las salientes, con la pequeña saliente de la punta mezcladora. Rote la punta ¼ de vuelta en sentido de las manecillas del reloj.
5. Dispense una capa delgada de cemento en forma uniforme sobre la superficie seca interior de la restauración.
6. Asiente con firmeza la restauración.
7. Este cemento fragua con mayor rapidez dentro de la boca que a la temperatura ambiente (20-25° C). El tiempo mínimo de trabajo a partir del mezclado es de 2 minutos. Se puede comenzar la limpieza de excesos de 2 a 4 minutos después de la inserción de la restauración. Controle el material de mezclado para verificar que tenga la consistencia deseada antes de comenzar con la limpieza. Toque la pasta sobrante con un explorador para asegurarse que haya fraguado. Cuando el cemento haya fraguado, quite el material sobrante con el explorador.
8. Luego del uso deje colocada la punta mezcladora. En los usos subsiguientes no se requiere purgar la jeringa.

Nota: La jeringa Temp Advantage está diseñada para usarse con puntas mezcladoras automáticas, pero se puede mezclar manualmente si así se desea.

- Mezclado manual

1. Complete la preparación del diente y tenga lista la restauración temporal antes de dispensar el cemento.
2. Retire y conserve la tapa protectora.
3. Antes de dispensar el material de un cartucho nuevo, deje escapar una pequeña cantidad de pasta para prevenir la incorporación de burbujas de aire en el material.
4. Dispense la cantidad deseada de base y catalizador sobre un bloque de mezclado limpio y para terminar de dispensar deslice las puntas mezcladoras sobre el bloque de mezclado. Vuelva a colocar la tapa protectora en la jeringa. Evite mezclar la tapa de la base con la tapa del acelerador.
5. Mezcle los 2 componentes con un instrumento de plástico, hasta obtener una mezcla uniforme sin franjas.

Nota: el tiempo mínimo de trabajo a partir del comienzo del mezclado es de ⁵⁹2 minutos desde que empieza a mezclar.

6. Coloque una capa delgada y uniforme de cemento y aplíquela sobre la superficie seca del interior de la restauración.
7. Asiente firmemente la restauración.
8. Este cemento fragua con mayor rapidez dentro de la boca que a temperatura ambiente (20-25°C). el tiempo mínimo de trabajo a partir del comienzo del mezclado es de 2 minutos. Se puede comenzar la limpieza de 2 a 4 minutos después de la inserción. Controle el material mezclado para verificar que tenga la consistencia deseada antes de comenzar con la limpieza. Toque la pasta sobrante con un explorador para asegurarse de que haya fraguado. Cuando el cemento haya fraguado, quite el material sobrante con el explorador.

CONTRAINDICACIONES:

FREEGENOL – NOGENOL : En casos excepcionales el producto puede producir sensibilidad en algunas personas. Si se producen dichas reacciones, interrumpir el uso del producto y dirigirse a un medico

TEMP ADVANTAGE:

Recubrimiento pulpar.

En raras ocasiones este producto puede causar sensibilidad o reacción alérgica al paciente. Si esta reacción aparece, suspenda su uso y refiera a su paciente con un médico.

PRECAUCIONES :

FREEGENOL, NOGENOL y TEMP ADVANTAGE

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

En caso de contacto con tejido oral o piel remover y enjuagar inmediatamente con agua.

ALMACENAMIENTO y CONSERVACION:

FREEGENOL: Almacenar en un lugar seco de 4 a 25°C.

NOGENOL: Almacenar en un lugar seco de 21 a 25°C.

TEMP ADVANTAGE: Almacenar en un lugar seco de 20 a 25°C.

No utilizar luego de la fecha de caducidad o si el envase se encontrase dañado.

6409

59



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

PROYECTO DE RÓTULO

GC

CEMENTOS TEMPORALES

Nombre del producto: XXX (según corresponda)
Nogenol
Temp Advantage

Número de Lote y Serie: Ver embalaje
Instrucciones de uso: ver manuales adjuntos

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-96
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en Estados Unidos

Elaborado por: GC America Inc. 3737 West 127th Street, Alsip, Illinois 60803 Estados Unidos

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
M.N. 14.444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11041-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6409**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.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: Cemento Temporal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-711 – Cemento Dental, de otro tipo.

Marca: GC

Modelos: Freegenol – Nogenol – Temp Advantage.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones temporales.

Vida útil: Freegenol y Nogenol (3 años) Temp Advantage (2 años)

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

Nombre del fabricante: GC AMERICAN INC. / GC DENTAL PRODUCTS CORP.

Lugar/es de elaboración: 3737 127 Th West Street, Alsip – Illinois 60803, USA.

Dirección Alternativa : 2-285, Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi 486-0844, Japón.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-96, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{21 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **6409**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.