



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° 2812

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15652-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental SRL. 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° 2812

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 PRIME DENT, nombre descriptivo Compuesto Resina Fluida Foto-curable y nombre técnico, Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados, de acuerdo a lo solicitado por Occidental SRL., 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 27 y 24 a 26 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-1217-5, 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.



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° 2812

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15652-10-9

DISPOSICIÓN N° **2812**

ro

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2812**.....

Nombre descriptivo: Compuesto Resina Fluída Foto-curable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - Kits de Materiales
Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados

Marca (s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones dentarias.

Modelo/s: Prime-Dent Light Cured Flowable Composite. Presentación en Kit.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-15652-10-9

DISPOSICIÓN N° **2812**

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.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2812

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street - Chicago - Illinois 60641 - USA.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Compuesto Resina fluida foto-curable, Modelo: Prime-Dent Light Cured Flowable Composite, Marca: Prime Dental.
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 Kit Prime-Dent Light Cured Flowable Composite.
6. Lote nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar entre 18 °C y 25 °C. No almacenar en productos que contengan Eugenol.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-5.
13. Condición de venta:

Instrucciones de uso

Adhesión a la Dentina

1. Aislar, limpiar, y preparar la cavidad dental. Si se desea, utilizar en cavidades profundas una base apropiada.
2. Grabar el esmalte dental con ácido grabador por 15 segundos. aclare a fondo. Mantenga la superficie limpia, evitando la contaminación de la saliva.
3. Las fuerzas en enlace más altas son alcanzadas colocando su agente adhesivo preferido en la superficie grabada del esmalte dental. Si usa un agente adhesivo de vinculación, siga cuidadosamente las instrucciones de uso de los fabricantes.
4. Seleccione el color apropiado, ponga la extremidad del aplicador de la aguja en la jeringuilla y comience el flujo del material. Dispense a lo largo de los márgenes axiales y gingivales. Con la punta de la aguja, trabaje el compuesto en las hendiduras pequeñas de la preparación. No dispense las capas más de 2 a 3 mm de profundidad.
5. Foto cure por 30 segundos. Acabe con las fresas Standard y pula.

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352

Adhesión a esmalte

1. Limpiar la superficie del esmalte con pasta limpiadora exenta de aceite. Aclarar bien y secar.
2. Aislar la zona de tratamiento de la contaminación por saliva.
3. Aplique el ácido grabador sobre el esmalte limpio y seco durante 15 a 20 segundos. Aclarar completamente. Secar la superficie grabada con aire limpio no contaminado. Evitar el contacto de la saliva en las zonas grabadas. Si la superficie grabada no parece yeso blanco, repetir la operación de grabado.
4. Coloque el agente que enlaza en el esmalte grabado. Siga las instrucciones del fabricante.
5. colocar el tip aplicador en la jeringa y con cuidado deje fluir el composite.
6. Aplique el Prime Dent Flowable Light Cure Composite al esmalte.
7. Polimerizar con luz durante 30 segundos. Acabar con fresas estándar y pulir.

Precauciones / advertencias

- El compuesto contiene ciertos metacrilatos y otros ingredientes que pueden causar la irritación o la sensibilidad en algunos individuos. Si el contacto ocurre con la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón. El uso incorrecto puede dar lugar a la reacción alérgica o pelar y a la irritación del tejido fino. Si ocurre esto, discontinúe el uso de este producto. Los guantes y lentes protectores deben ser usados mientras se maneja este producto.
- Si el contacto ocurre con el ojo, inmediatamente enjuague con volúmenes grandes de agua y busque atención médica inmediata.
- Evite el contacto de ácido grabador con los tejidos finos, los ojos, y la piel suave oral. Si ocurre el contacto accidental, limpie con abundante agua.
- Asegúrese de tapar inmediatamente después de usar las jeringas y los bondings para evitar fraguados debidos a la luz ambiental.
- No almacenar cerca de productos que contengan Eugenol.

Almacenamiento:

Almacenar entre 18 °C y 25 °C. La validez del producto es de 2 años a partir de su fecha de fabricación y la manipulación en forma correcta.

No almacenar en la proximidad de productos que contienen Eugenol.

OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

Jra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352

2812 Occidental

Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

26

Formas de presentación

1 Kit Prime Dent Light Cured Flowable Composite.

Periodo de vida útil:

El Kit cuenta con una vida útil de 2 años, a partir de su fecha de fabricación.


OCCIDENTAL S.R.L.

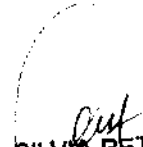
GERENTE


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.362

ROTULO

1. Fabricado por: Prime Dental Manufacturing, Inc - 4555 West Addison Street - Chicago - Illinois 60641 - USA.
2. Importado por Occidental S.R.L - M.T. Alvear 2083 - CABA.
3. Compuesto Resina fluida foto-curable, Modelo: Prime-Dent Light Cured Flowable Composite, Marca: Prime Dental.
4. Producto para uso odontológico.
5. Formas de presentación: 1 Kit Prime-Dent Light Cured Flowable Composite.
6. Lote nº:
7. Fecha de vencimiento:
8. Almacenar entre 18 °C y 25 °C. No almacenar en productos que contengan Eugenol.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
11. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1217-5.
13. Condición de venta:


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTOLOGA
M.N. 20.352



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”

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15652-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2812** y de acuerdo a lo solicitado por Occidental SRL., 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: Compuesto Resina Fluida Foto-curable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-736 - Kits de Materiales Restauradores Compuestos, Dentales, Fotocurados

Marca (s) de (los) producto(s) médico(s): PRIME DENT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para restauraciones dentarias.

Modelo/s: Prime-Dent Light Cured Flowable Composite. Presentación en Kit.

Período de vida útil: 2 años

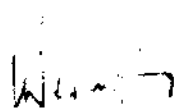
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Prime Dental Manufacturing Inc.

Lugar/es de elaboración: 4555 West Addison Street, Chicago, Illinois 60641.

Se extiende a OCCIDENTAL S.R.L. el Certificado PM-1217-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2812**


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