



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

RESOLUCIÓN N° 2940

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18597-09-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-67, denominado: Ketac N100

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-67, denominado Ketac N100.



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

DISPOSICIÓN Nº 2940

ARTICULO 2º - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-67.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18597-09-2

DISPOSICIÓN N°

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

2940



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~2940~~ **2940** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-67 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: KETAC N100 - Restaurador Nano-Ionòmero de Fotopolimerización. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0436/08  
 Tramitado por expediente N° 1-47-16893/07-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / AUTORIZADA
	<p><b>Pasta A</b></p> <p>Vidrio tratado con Silano 40 - 50                      Sílice Óxido de Circonio tratado con Silano 20 - 30                      Polietileno Glicol Dimeta-acrilato 5 - 15                      Sílice Tratado con Silano 5 - 15                      2-Hidroxietilo Meta-acrilato (HEMA) 1 - 10                      Biesfenol A Éter Diglicidilo &lt;5                      Dimeta-acrilato &lt;0.1%                      Trietileno Glicol Dimeta-acrilato &lt;0.1%                      Oxido de Hierro (Fe3O4) &lt;0.1%                      Oxido de Hierro (Fe3O4) &lt;0.1%                      Amarillo CI77492                      CI Pigmento Azul 63, ácido disulfónico Índigo, sal de aluminio                      Dióxido de Titanio Blanco 6 CI 77891 &lt;0.1%                      Violeta CI 51319 &lt;0.1%</p> <p><b>Pasta B</b></p> <p>Cerámica Tratada con Silano 20 - 30                      Sílice Tratado con Silano 20 - 30                      Copolímero del ácido Acrílico y ácido itacónico 20 - 30                      Agua 10 - 20                      2-Hidroxietilo Meta-acrilato 1 - 10</p> <p><b>Primer</b></p> <p>Agua 40 - 50                      2-Hidroxietilo Meta-acrilato 35 - 45                      Copolímero del ácido Acrílico y ácido itacónico 10 - 15</p>	<p><b>Pasta A</b></p> <p>Vidrio tratado con Silano 45-55                      Sílice Óxido de Circonio tratado con Silano 20- 30                      Polietileno Glicol Dimeta-acrilato 5 - 15                      Sílice Tratado con Silano 5 - 15                      2-Hidroxietilo Meta-acrilato (HEMA) 1 - 10                      Biesfenol A Éter Diglicidilo Dimeta-acrilato &lt;5                      Trietileno Glicol Dimeta-acrilato &lt;1                      Oxido de Hierro (Fe3O4) &lt;0.1%                      Oxido de Hierro (Fe3O4) &lt;0.1%                      Amarillo CI77492                      CI Pigmento Azul 63, ácido disulfónico Índigo, sal de aluminio                      Dióxido de Titanio Blanco 6 CI 77891 &lt;0.1%                      Violeta CI 51319 &lt;0.1%</p> <p><b>Pasta B</b></p> <p>Cerámica Tratada con Silano 40-60                      Sílice Tratado con Silano 20-30                      Copolímero del ácido Acrílico y ácido itacónico 10-20                      Agua 10-20                      2-Hidroxietilo Meta-acrilato 1-10</p> <p><b>Primer</b></p> <p>Agua 40- 50                      2-Hidroxietilo Meta-acrilato 35- 45                      Copolímero del ácido Acrílico y ácido itacónico 10-15</p>

*(Handwritten signature)*



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 3 M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ABR 2011**.....

Expediente N° 1-47-18597-09-2

DISPOSICIÓN N°

**2940**

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