



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

**RESOLUCIÓN Nº 3052**

**BUENOS AIRES, 28 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23963-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° **3052**

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 EXIDENT NON GAMMA 2 / TINID NON GAMMA 2, nombre descriptivo ALEACIÓN DE PLATA / MERCURIO PARA AMALGAMA DENTAL y nombre técnico ALEACIONES, DENTALES, de acuerdo a lo solicitado por QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 34 a 37 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-1525-1, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3052**

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

Expediente N° 1-47-23963-10-2

DISPOSICIÓN N°

**3052**

**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° ...**3052**.....

Nombre descriptivo: ALEACIÓN DE PLATA/MERCURIO PARA AMALGAMA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-077 - ALEACIONES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXIDENT NON GAMMA 2 / TINID NON GAMMA 2.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones ODONTOLÓGICAS directas en cavidades de Clase I, II, III y V.

Modelo/s: Para la aleación de Plata: Envases de aleación de 20, 30 y 500 gr. Para el mercurio: 30, 100. Para el KIT: De 50 O 75 Dosis de aleación de plata/Mercurio de 0,4 gramos c/u.

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

Nombre del fabricante: QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY.

Lugar/es de elaboración: Juan B. Justo 1802, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-23963-10-2

DISPOSICIÓN N°

**3052**

**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 N°

.....**3052**.....

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

3052



**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**ALEACIÓN DE PLATA / MERCURIO PARA AMALGAMA DENTAL. Marca:  
EXIDENT NON GAMMA 2® / TINID NON GAMMA 2®**

Producto Médico Fabricado por: QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY  
Juan B. Justo 1802, Rosario, provincia de Santa  
Fe, Argentina

NUMERO DE LOTE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de  
instrucción.

Director Técnico: Gustavo Der Meguerditchian. Odontólogo M.N 1969-02

Autorizado por la ANMAT PM-1525-1

“venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Fecha de vencimiento: XX

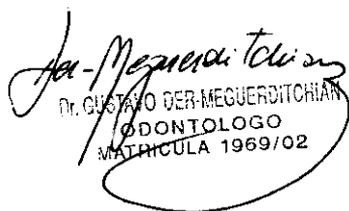
Forma de conservación: A temperatura y humedad ambiente normal

Presentación:

Para la aleación envases de 20, 30 y 500 gr.

Mercurio: 30, 100 Gr.

Kit: de 50 o 75 dosis de aleación/mercurio de 0,4 gramos c/u

  
Dr. GUSTAVO DER-MEGUERDITCHIAN  
ODONTOLOGO  
MATRICULA 1969/02

  
SILVINA MARTINEZ MARY  
TITULAR

  
ULISES MUSURUANA  
APODERADO

3052



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**ALEACIÓN DE PLATA / MERCURIO PARA AMALGAMA DENTAL. Marca:  
EXIDENT NON GAMMA 2® / TINID NON GAMMA 2®**

Producto Médico Fabricado por: QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY  
Juan B. Justo 1802, Rosario, provincia de Santa  
Fe, Argentina

Director Técnico: Gustavo Der Meguerditchian. Odontólogo M.N 1969-02

Autorizado por la ANMAT PM-1525-1

Forma de conservación: A temperatura y humedad ambiente normal

Presentación:

Para la amalgama: envases de aleación de 20, 30 y 500 gr

Mercurio: 30, 100.

Kit: de 50 o 75 dosis de amalgama/mercurio de 0,4 gramos c/u

**EXIDENT NON GAMMA 2 / TINID NON GAMMA 2** es una aleación ternaria para mezclar con mercurio en aproximadamente las mismas proporciones a través de un amalgamador para dar una masa plástica para aplicar por el odontólogo.

El contenido de partículas irregulares y esféricas le otorga a esta aleación propiedades superiores:

- Fácil amalgamado
- Alto brillo
- Gran plasticida

**Composición:**

**EXIDENT NON GAMMA 2 / TINID NON GAMMA 2** contiene: plata 40 A 45%,

Estaño 32%, Cobre 25 Y 30%

El mercurio tridestilado es de pureza 99,999%.

Composición	Plata	Estaño	Cobre
-------------	-------	--------	-------

*G. Der Meguerditchian*  
Dr. GUSTAVO DER-MEGUERDITCHIAN  
ODONTOLOGO  
MATRICULA 1969/02

*Silvina*  
SILVINA MARTINEZ MARY  
TITULAR

*Ulises Musuruana*  
ULISES MUSURUANA  
APODERADO

<b>Standard (en peso%)</b>			
TIPO A	45	32	23
TIPO B	40,5	32	27,5
<b>Especificaciones de cada elemento en +- 1%</b>			

**Indicación:**

Restauraciones directas en cavidades de Clase I, II, III y V.

**Contraindicaciones:**

Pulpa expuesta, pulpitis.

**Efectos secundarios:**

El contacto o proximidad entre una restauración de amalgama y otras restauraciones metálicas puede producir corrientes galvánicas.

**Interacciones:**

Para evitar posibles reacciones de la pulpa, se debe proteger la dentina expuesta en la zona pulpar con un material de base apropiado (preferentemente a base de hidróxido de calcio).

**Advertencias:**

**La amalgama contiene mercurio. Su ingestión, o la inhalación de sus vapores pueden tener efectos tóxicos. Se recomienda trabajar con adecuada ventilación y emplear amalgamadores con cubiertas que eviten la difusión de vapores de mercurio.**

**Tóxico en caso de inhalación, peligro de efectos acumulativos y corrosivo para los metales.**

- No romper ni perforar los pouches de mercurio previo a la trituración, ya que ello no es necesario.
- El fresado, pulido o desbastado de obturaciones de amalgama debe efectuarse siempre con enfriamiento por agua y succión adecuada.
- No es conveniente efectuar ni retirar obturaciones de amalgama a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

*Gustavo Ber-Meguerritchian*  
**Dr. GUSTAVO BER-MEGUERRITCHIAN**  
 ODONTÓLOGO  
 MATRÍCULA 1969/02

*Silvia*  
**SILVINA MARTÍNEZ MARY**  
 TITULAR

*Ulises Musuruana*  
**ULISES MUSURUANA**  
 APODERADO

- Asegurar la adecuada disposición de los restos de amalgama, mercurio y cápsulas usadas a fin de preservar ecosistemas.
- Almacenar en lugar fresco y seco y a temperatura inferior a 25°C.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No ingerir
- Deberá utilizarlo personal entrenado
- Se recomienda usar guantes y protectores oculares durante el manipuleo.
- Si existe sensibilidad o alergia alguno de los componentes suspenda su uso.

#### **DERRAMES**

El mercurio es peligroso para la salud si se manipula en forma incorrecta. Los derrames de mercurio se deben eliminar inmediatamente, incluso de los lugares de difícil acceso. Utilícese una jeringa de plástico para extraerlo. Las cantidades pequeñas se pueden recubrir con azufre en polvo y después se deben retirar. Evítese la inhalación de vapores de mercurio.

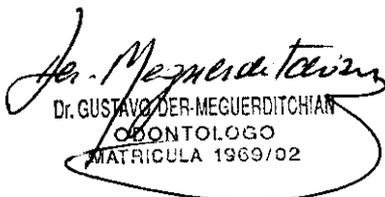
#### **CONTAMINACION POR HUMEDAD**

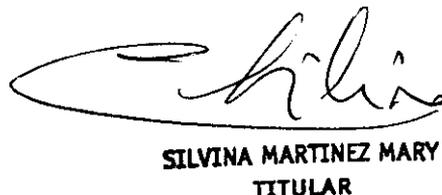
Si la humedad se introduce en la amalgama antes de que esta haya fraguado, sus propiedades tales como la resistencia mecánica y la resistencia a la corrosión pueden quedar afectadas adversamente. Si la aleación contiene Zinc, este tipo de contaminación puede dar lugar a una dilatación excesiva (dilatación retrasada). Cuando esto pueda ocurrir, se debe utilizar una zona de trabajo seca.

#### **Condiciones para su transporte y almacenamiento:**

Se fracciona en envases de frascos de plástico no transparente de cierre a rosca hermético y sellado para protegerlo de la humedad y la luz y se almacena a una temperatura ambiente entre 2° y 35°C y fuera del alcance de los niños.

Puede ser trasladado en condiciones normales de resguardo, sin peligro en caso de ruptura.

  
Dr. GUSTAVO DER-MEGUERDITCHIAN  
ODONTÓLOGO  
MATRICULA 1969/02

  
SILVINA MARTINEZ MARY  
TITULAR

  
ULISES MUSURUANA  
APODERADO

**Forma de conservación:**

A temperatura y humedad ambiente normal

**Instrucciones de uso:****a) Proporción Mercurio-Aleación**

a) **CÁPSULAS.** Las cápsulas predosificadas contienen mercurio y aleación en proporción 1:1.

b) **POLVO.** La proporción de 1:1 es la recomendada para el uso de aleación en polvo, aunque puede ser variada entre 0,89:1 (47% de mercurio) y 1,04:1 (51% de mercurio) según las preferencias del usuario.

**b) PREPARACION DE LA AMALGAMA**

a) **CÁPSULAS.** Las cápsulas predosificadas colocando en una cápsula uno o dos pellets de aleación e igual cantidad de pouches de mercurio, deben ser procesadas en amalgamador de alta velocidad (min. 3.000 c.p.m.). Las cápsulas simplemente deben ser colocadas en el aparato y vibradas durante el tiempo requerido, ya que las mismas no requieren ninguna activación manual o mecánica previa. El amalgamador las activa al comenzar la vibración.

b) **POLVO:** conviene el uso de un amalgamador de alta velocidad, en cuyo caso el uso de pistilo es opcional. En caso de emplear un amalgamador de baja o media velocidad debe emplearse pistilo metálico.

Cuando la amalgama ha sido vibrada durante el tiempo adecuado se desprende fácilmente de la cápsula en forma de esfera homogénea, brillante y tibia. Si la masa se presenta con alto brillo pero muy caliente, o tiende a pegarse a la cápsula, es señal de excesiva trituración. Si en cambio su aspecto es opaco, seco o presenta polvo sin incorporar a la masa, la vibración ha sido insuficiente.

c) **TIEMPO DE TRABAJO.** En las condiciones empleadas para la preparación de las probetas normalizadas los tiempos de trabajo son los siguientes:  
Tiempo disponible para condensado:  $2 \pm \frac{1}{2}$  min.

Tiempo disponible para tallado:  $5 \pm 1$  min.

Estos tiempos pueden ser disminuidos o aumentados levemente aumentando o disminuyendo la velocidad y/o el tiempo de trituración.

d) **CONDENSADO.** La alta proporción de partículas esféricas de la aleación le confieren a la amalgama una gran plasticidad. Por ello pueden ser empleados condensadores de mayor superficie empleando una menor fuerza de condensación, retirar el excedente, que generalmente contiene mercurio en exceso.

e) **TALLADO.** El tallado puede ser comenzado inmediatamente después de finalizado el condensado. Mediante un suave bruñido final se obtiene una excelente terminación de la restauración.

f) **PULIDO.** Para obtener una superficie de calidad óptima es conveniente pulir la amalgama después de transcurridas 24 horas.

*Dr. Gustavo Der-Meguerditchian*  
Dr. GUSTAVO DER-MEGUERDITCHIAN  
DONTÓLOGO  
MATRICULA 1969/02

*Silvia*  
SILVINA MARTINEZ MARY  
TITULAR

*Ulises Musuruana*  
ULISES MUSURUANA  
APODERADO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23963-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3052**, y de acuerdo a lo solicitado por QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY, 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: ALEACIÓN DE PLATA/MERCURIO PARA AMALGAMA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-077 - ALEACIONES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXIDENT NON GAMMA 2 / TINID NON GAMMA 2.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restauraciones ODONTOLÓGICAS directas en cavidades de Clase I, II, III y V.

Modelo/s: Para la aleación de Plata: Envases de aleación de 20, 30 y 500 gr. Para el mercurio: 30, 100. Para el KIT: De 50 O 75 Dosis de aleación de plata/Mercurio de 0,4 gramos c/u.

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

Nombre del fabricante: QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY.

Lugar/es de elaboración: Juan B. Justo 1802, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Se extiende a QUILA QUINA de SILVINA MARTINEZ MARY el Certificado PM-1525-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3052**

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