



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

DISPOSICIÓN N° 6064

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1988/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

5
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6064

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 EGEO- FONUS- E DENT, nombre descriptivo Formocresol y nombre técnico Germicidas, líquidos de formaldehído, de acuerdo a lo solicitado por Egeo S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S
-
ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-993-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N° 6064

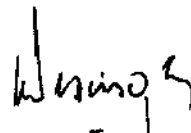
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1988/13-9

DISPOSICIÓN N°

MP

6064


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº6064

Nombre descriptivo: Formocresol.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-741 Germicidas,
líquidos de formaldehído.

Marca del producto médico: EGEO- FONUS- E DENT.

Modelo(s): Formocresol.

Forma de presentación: frasco por 20 cc.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Vida útil: 2 (dos) años desde la fecha de elaboración.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para pulpotomía vital en dientes
primarios. Es empleado en tratamientos de conductos radiculares, como
producto temporario, debido a su efectividad como antibacteriano y su limitada
toxicidad cuando es usado en forma adecuada.

El formocresol es un bactericida inespecífico muy efectivo contra organismos
aeróbicos y anaeróbicos de los conductos radiculares.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-1988/13-9

DISPOSICIÓN Nº : 6064

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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

.....
6064

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2. ROTULOS

6064

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Marca: EGEO – FONUS- E DENT
3. Modelo: Formocresol
4. Formas de presentacion: frasco por 20 cc.
5. N° de lote
6. Fecha de vencimiento
7. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
8. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-12
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

EGEO S.R.L.

RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente

SA
Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

6064

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Marca: EGEO – FONUS- E DENT
3. Modelo: Formocresol
4. Formas de presentacion: frasco por 20 cc.
5. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menendez – M.N N° 11127
6. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-12
7. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- Composición

Formaldehído
O Cresol
Glicerol

- Indicación

Es utilizado para pulpotomía vital en dientes primarios. Es empleado en tratamientos de conductos radiculares, como producto temporario, debido a su efectividad como antibacteriano y su limitada toxicidad cuando es usado en forma adecuada.

El formocresol es un bactericida inespecífico muy efectivo contra organismos aeróbicos y anaeróbicos de los conductos radiculares.

- Condiciones especiales de almacenamiento

El formocresol debe conservarse en lugar fresco y seco.
Cerrar bien el envase una vez utilizado

- Contraindicaciones

Excesiva reabsorción radicular, reabsorción interna y compromiso de la furcación de dientes temporales.
No debe emplearse en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formula.

- Instrucciones de uso

- Despues de la pulpotomía y de la hemostasia, lavar la cámara pulpar para remover residuos eventuales.
- Humedecer una pequeña torunda de algodón con formocresol y remover los excesos.
- Llevar el algodón humedecido al interior de la cámara pulpar y mantenerlas allí por 5 min.
- Remover el algodón y aplicar una capa de hidroxido de calcio
- Proceder a la restauración del elemento dental.

CC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1988/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6064**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo S.R.L., 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: Formocresol.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-741 Germicidas, líquidos de formaldehído.

Marca del producto médico: EGEO- FONUS- E DENT.

Modelo(s): Formocresol.

Forma de presentación: frasco por 20 cc.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Vida útil: 2 (dos) años desde la fecha de elaboración.

Indicación/es autorizada/s: Es utilizado para pulpotomía vital en dientes primarios. Es empleado en tratamientos de conductos radiculares, como producto temporario, debido a su efectividad como antibacteriano y su limitada toxicidad cuando es usado en forma adecuada.

El formocresol es un bactericida inespecífico muy efectivo contra organismos aeróbicos y anaeróbicos de los conductos radiculares.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Egeo S.R.L.

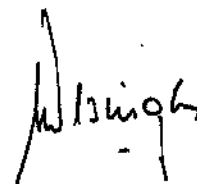
..//

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Egeo S.R.L., el Certificado PM-993-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6064



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.