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

DISPOSICIÓN N° 4848

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7510/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ultra D 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN N° 4843

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 Farmadental, nombre descriptivo Pasta de Obturación y nombre técnico Cemento Dental, de acuerdo a lo solicitado por Ultra D 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 26-27 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-1933-6, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN N° 4848

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

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 Nº 1-47-7510/12-2

DISPOSICIÓN Nº 4848

MP

Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº 4848

Nombre descriptivo: Pasta de Obturación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150- Cemento Dental.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Farmadental.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se usa en la obturación de conductos radiculares, reteniendo y compensando el pequeño espacio existente entre dicha obturación y la pared del conducto.

Ocupa la interfase como cono y como pared del conducto, compensando las contracciones que pudiere haber en el material de obturación rígido.

Modelo: Cemento de Grossman.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Ultra D S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Santiago del Estero 934, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-7510/12-2.

DISPOSICIÓN Nº 4848

Dr. CARLOS CHIALE
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 4848

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4848

Laboratorio
ULTRA D s.r.l.
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Productos
FARMADENTAL

ANMAT FOLIO 25 VIGILANCIA MEDICA

Anexo III B Modelo de Rótulo

ROTULO

ULTRA D S.R.L.
Santiago del Estero 934 -1075 C.A.B.A
NOMBRE GENERICO: PASTA DE OBTURACIÓN
Marca: FARMADENTAL
Modelo: CEMENTO DE GROSSMAN
Lote: xxyyzz
Fecha de Fabricación: xx/yy/zz.
Fecha de Vencimiento: xx/yy/zz.
Almacenamiento: Manténgase bien tapado, a temperatura entre 5 °- 30° Protegido de la luz - Lejos del alcance de los niños.
Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra dañado.
Antes de usar lea las instrucciones del rótulo y del prospecto explicativo.
Contenido neto: 20 grs.
Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1933-6

ULTRA D S.R.L.
DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Laboratorio
ULTRA D s.r.l.
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

4840 FARMADENTAL

Productos

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: PASTA DE OBTURACIÓN

Marca: FARMADENTAL

Modelo: CEMENTO DE GROSSMAN

Producto Médico Autorizado por ANMAT N° 1933-6
USO PROFESIONAL
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS
Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843

Fabrica y distribuye:
Laboratorio ULTRA D s.r.l.
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Indicaciones: Se usa en la obturación de conductos radiculares, reteniendo y compensando el pequeño espacio existente entre dicha obturación y la pared del conducto.
Ocupa la interfase como cono y como pared del conducto compensando las contracciones que pudiere haber en el material de obturación rígido.
Bacteriostático. No altera el color del diente.
Permite un sellado hermético, al ser radiopaco de observa en la radiografía.
No se contrae durante el fraguado, en el conducto fragua a los 10 minutos, y endurece en media hora por efecto de la humedad existente en los canalículos dentinarios.
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
Efectos secundarios: Aunque el Cemento de Grossman FARMADENTAL ha sido empleado durante décadas con éxito, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia el componente, a fin de descartar la ocurrencia de estos eventos.
Efectos de reciprocidad: Cemento de Grossman se prepara con Eugenol, por lo tanto no debe utilizarse junto con resinas compuestas o ionomeros.
Composición:

Oxido de zinc	47,05 %	9,41 gr
Resina	23,53 %	4,706 gr
Sulfato de bario	11,77 %	2,354 gr
Carbonato de bismuto	11,77 %	3,354 gr
Borax	5,88 %	1,176 gr

Presentación: Avío: Fcos x 20 grs./ Fcos goteros x 10 ml. Eugenol
Polvo: Fcos x 20 gr.

ULTRA D S.R.L.
DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Laboratorio
ULTRA D s.r.l.
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

4848

Productos
FARMADENTAL

Dosis y manejo: Para mantener la asepsia, la loseta empleada para la mezcla debe frotarse con alcohol. La espátula se esteriliza pasándola por llama 3 o 4 veces, dejándola enfriar antes de ser utilizada.
Se mezcla polvo con el líquido, ligándolo hasta lograr una masa de consistencia uniforme, que al levantar lentamente la espátula de la masa, forma hilos de aproximadamente dos centímetros.
El cemento de fórmula de Grossman Farmadental se remueve fácilmente del vidrio o de la loseta con alcohol o cloroformo y el soluble en los disolventes comunes, para el caso de necesidad, remover la obturación el conducto.
Precauciones: Se debe preparar en el momento de ser utilizado ya que posee un tiempo de fraguado entre 2 y 5 minutos
Advertencias: CEMENTO DE GROSSMAN FARMADENTAL es producto de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista.
Para ser usado exclusivamente por profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.
No emplear este producto fuera de las indicaciones del mismo. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada. Ver fecha de vencimiento. No utilizar una vez vencido el producto.
Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión accidental mantener al paciente hidratado y efectuar la consulta correspondiente al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 – Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Almacenamiento y conservación: mantener el producto en su envase original, bien cerrado, al abrigo de la luz. Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 5° y 30 °

LOT **Fecha de vencimiento y número de lote:** ver envase del producto.
Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a **ultra_d1@yahoo.com.ar**

INDUSTRIA ARGENTINA

ULTRA D S.R.L.
DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

ANEXO III

CERTIFICAOO

Expediente NO: 1-47-7510/12-2

El Administrador Nacional de' la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición No4"8'4"0' de acuerdo a lo solicitado por Ultra D S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional dé Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nu.evo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Pasta de Obturación.

Código de ¡dent¡fiC~Ción y nombre técnico UMDNS: 11-150- Cemento Dental.

Marea(s) de (los) producto(s) médieo(s): Farmadenta!.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Se usa en la obturación de conductos radiculares, reteniendo y compensando el pequeño espacio existente entre dicha obturación y la pared del conducto.

Ocupa la interfase como cono y como pared del conducto, compensando las contracciones q,ue pudiere haber en el material de obturación rígido.

Modelo: Cemento de Gross~an.

Período de vida útil: 24 meses.

Cot")dición de expendio: Venta. exclusiva a Profesionales e Instituciones Sal1itarias.

Nombre del fabricante: Ultra D S.R.L.

Lugar/es de elaboración.: Santiago del Estero 934, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

..//

Se extiende a Ultra D S.R.L. el Certificado PM 1933-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4848

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.