



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 4

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6169-12-1 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 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.*

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 FORMOCRESOL y nombre técnico MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 47 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-1933-4, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 4

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 1-47-6169-12-1

DISPOSICIÓN Nº

gs

4 0 8 4

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 Nº**4084**.....

Nombre descriptivo: FORMOCRESOL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - MATERIALES DE
EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico de uso temporario en endodoncia
debido a su efectiva acción antibacteriana y limitada toxicidad. Utilizado también
como momificante pulpar y en casos de conductos inaccesibles. Es irritante del
tejido periapical. Antibacteriano y citotóxico debido a que posee alto grado de
actividad con la proteína del tejido. Es usado en procedimientos de pulpotomía
fundamentalmente en dientes primarios.

Modelo/s: Formocresol Presentación: 20 C.C. Frasco Color Caramelo.

Periodo de vida útil: 24 meses a partir de su elaboración.

Forma de presentación: Frasco gotero x 20 cc.

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 -CP 1075 -C.A.B.A., Argentina.

Expediente Nº 1-47-6169-12-1

DISPOSICIÓN Nº

4084

Orsingher
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

.....4084.....

R

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

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

4084

Productos

FARMADENTAL



Anexo III B Modelo de Rótulo

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

Santiago del Estero 934 -1075 C.A.B.A. - Argentina

NOMBRE GENÉRICO: FORMOCRESOL

Marca: FARMADENTAL

Modelo: FORMOCRESOL

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 c.c.

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1933-4

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

GF
GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

[Signature]

Producto: FORMOCRESOL

Sección: anexo III. B

Rótulo

Página 1 de 1

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar



4084



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: FORMOCRESOL

Marca: FARMADENTAL

Modelo: FORMOCRESOL

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843

USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM - 1933-4



Fabrica y distribuye:

Laboratorio ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA - Argentina

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Indicaciones: Producto médico de uso temporario en Endodoncia debido a su efectiva acción antibacteriana y limitada toxicidad. Es utilizado también como momificante pulpar y en casos de conductos inaccesibles. Es irritante del tejido peri apical.

Antibacteriano y citotóxico debido a que posee alto grado de actividad con la proteína del tejido. Es usado en procedimientos de pulpotomía fundamentalmente en dientes primarios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios: Aunque el FORMOCRESOL 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.

Composición:

Formol	50 %	10 cc
Glicerina	16,66... %	3,33 cc
Tricresol (ácido cresílico)	33,33... %	6,66 cc

Presentación: Frasco gotero x 20 c.c.

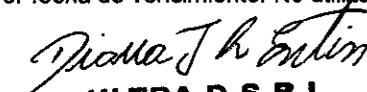
Dosis y manejo: La aplicación de FORMOCRESOL se realiza sobre pulpas temporarias sobre las cuales debe realizarse pulpeciomias vitales. Realizada la preparación de la pulpa a través de procedimientos clásicos, se coloca una torunda embebida en Formocresol, en contacto con los muñones radiculares, durante 5 minutos. Pasado este lapso, se coloca sobre dichos muñones una pasta formada por Eugenol y Formocresol en partes iguales, mas Óxido de zinc. Luego se cementa según criterio profesional.

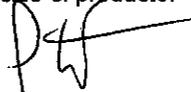
Precauciones: FORMOCRESOL está apto para su uso si la solución se mantiene transparente y no presenta cambios de color.

Advertencias: FORMOCRESOL 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.


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


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACÉUTICA
MATRICULA N° 9843

Producto: FORMOCRESOL FARMADENTAL
Sección: anexo III. B
Instrucciones de uso
Página 1 de 2

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

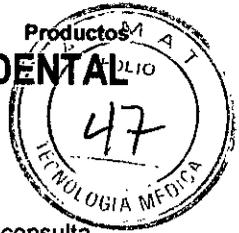
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

2084

FARMADENTAL



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°



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

Diana J. R. Entin

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

GLADYS L. FABRIZIO

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6169-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4084**, y de acuerdo a lo solicitado por ULTRA D 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: 17-611 - MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Producto médico de uso temporario en endodoncia debido a su efectiva acción antibacteriana y limitada toxicidad. Utilizado también como momificante pulpar y en casos de conductos inaccesibles. Es irritante del tejido periapical. Antibacteriano y citotóxico debido a que posee alto grado de actividad con la proteína del tejido. Es usado en procedimientos de pulpotomía fundamentalmente en dientes primarios.

Modelo/s: Formocresol Presentación: 20 C.C. Frasco Color Caramelo.

Periodo de vida útil: 24 meses a partir de su elaboración.

Forma de presentación: Frasco gotero x 20 cc.

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 -CP 1075 -C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a ULTRA D S.R.L. el Certificado PM-1933-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 JUN 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4084**

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