



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

DISPOSICIÓN Nº 4231

18 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-9032/12-4 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 N° 4231

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 Eugenol 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 31 y 32 a 33 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-1933-14, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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


DISPOSICIÓN Nº **4231**

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 1-47-9032/12-4

DISPOSICIÓN Nº **4231**

MP


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4231**

Nombre descriptivo: Eugenol.

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: El Eugenol mezclado con oxido de zinc forma una pasta espesa que se utiliza para cubrir las pulpas expuestas. También puede utilizarse para terapia del conducto radicular y reductor del nitrato de plata.

No debe emplearse simultáneamente con cementos a base de silicatos, pues puede inducirse decoloración.

Modelo: Eugenol.

Forma de presentación: 10 C.C./ 20 C.C./ 50 C.C. Frasco color caramelo.

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, CP 1075, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-9032/12-4.

DISPOSICIÓN N° **4231**

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



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

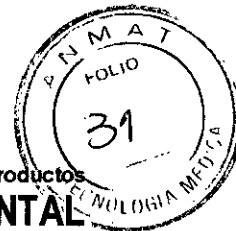
ANEXO II

SP
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4231**.....

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

4231



Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Productos
FARMADENTAL

Anexo III B Modelo de Rótulo

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

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

Nombre genérico: EUGENOL

Marca: FARMADENTAL

Modelo: EUGENOL

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. / 10 c.c. / 50 c.c.

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 1933-14

ULTRA D S.R.L.

DIANA J. R. ENTIN

Socio Gerente

GLADYS L. FABRIZIO

FARMACEUTICA

MATRICULA N° 9843

Producto: EUGENOL

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

Productos

FARMADENTAL



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: EUGENOL**Marca: FARMADENTAL****Modelo: EUGENOL****Director Técnico: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843****Producto Médico Autorizado por ANMAT N° 1933-14****USO PROFESIONAL****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS****Fabrica y distribuye:**

Laboratorio ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.arPresentación para uso odontológico *profesional exclusivo**Protector pulpar.*

Líquido incoloro o ligeramente amarillo que oscurece por la acción de la luz y el aire.

Eugenol Purísimo Farmadental se puede usar sólo como producto médico, o en combinación con otros productos médicos adecuados para lograr formulaciones útiles para diversos tratamientos.

Indicaciones: El EUGENOL Mezclado con Oxido de Zinc forma una pasta espesa que se utiliza para cubrir las pulpas expuestas. También puede utilizarse para terapia del conducto radicular y reductor del nitrato de plata.

No debe emplearse simultáneamente con cementos a base de silicatos, pues puede inducirse decoloración.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al eugenol.

Efectos secundarios: Aunque el EUGENOL 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:** Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (adhesivos o composites polimerizables). No compatible con materiales de obturación estética.**Composición:** 99 % eugenol

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

GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9843

Producto: EUGENOL FARMADENTAL

Sección: anexo III. B

Instrucciones de uso

Página 1 de 2

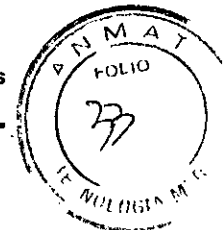
4231

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.arProductos
FARMADENTAL**Dosis y manejo:**

Mezcla: Desplace una cantidad apropiada de polvo y vierta el líquido sobre una loseta de cristal limpia y seca. Vaya incorporando polvo en proporciones y continúe hasta conseguir la consistencia de una masilla. Se recomienda mezclar 1 parte de líquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa, de entre 25-40 MN/m²

Tiempo de mezcla: Debe mezclarse no más de 30 a 45 segundos.

Tiempo de trabajo: 2 minutos después del final de la mezcla a 22°C y HR 60%. Este tiempo deberá ajustarse conforme a la temperatura y humedad media de cada región. Con mayor calor y humedad bajará; con menor temperatura y humedad, aumentará el tiempo de trabajo y fraguado.

Acabado: Una vez fraguado, aproximadamente 3 minutos después de colocado en la boca: el cemento puede ser recortado y acabado. En el caso de base de cavidad, limpie los márgenes antes de colocar el cemento de obturación.

Precaución: La cavidad deberá estar bien seca antes de aplicar la pasta, ya que la humedad acorta notablemente el tiempo de fraguado.

Advertencias: EUGENOL 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 °



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° 9843

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9032/12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4231, 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: Eugenol.

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: El Eugenol mezclado con oxido de zinc forma una pasta espesa que se utiliza para cubrir las pulpas expuestas. También puede utilizarse para terapia del conducto radicular y reductor del nitrato de plata.

No debe emplearse simultáneamente con cementos a base de silicatos, pues puede inducirse decoloración.

Modelo: Eugenol.

Forma de presentación: 10 C.C./ 20 C.C./ 50 C.C. Frasco color caramelo.

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, CP 1075, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a Ultra D S.R.L., el Certificado PM-1933-14 en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....18 JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4231**



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