



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

DISPOSICIÓN N° 4232

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9031/12-0 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. 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.

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.

SA
H



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

DISPOSICIÓN N° **4232**

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 Momificante y nombre técnico Materiales de empaste para endodoncia, de acuerdo a lo solicitado por Ultra D S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexó 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 52 y 53 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-1933-13, 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

Handwritten signature and initials



DISPOSICIÓN Nº 4232

*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 1-47-9031/12-0

DISPOSICIÓN Nº 4232

MP

8

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4232**

Nombre descriptivo: Pasta Momificante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales de empaste para endodoncia.

Marca del producto médico: Farmadental.

Clase de Riesgo: IV.

Forma de presentación: 10 grs. FRASCO COLOR CAMELO.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el cierre de la cámara luego de la extirpación de la pulpa.

Modelo(s): PASTA MOMIFICANTE s/Maisto

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, Argentina.

Expediente N° 1-47-9031/12-0

DISPOSICIÓN N° **4232**


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

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4232.....

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

4232



Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

FARMADENTAL

Anexo III B Modelo de Rótulo

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

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

NOMBRE GENERICO: PASTA MOMIFICANTE

MARCA: FARMADENTAL

MODELO: PASTA MOMIFICANTE s/ maisto

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: 10 grs.

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1933-13


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


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Producto: PASTA MOMIFICANTE s/maisto

Sección: anexo III B

Rótulo

Página 1 de 1

4232



Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENERICO: PASTA MOMIFICANTE

MARCA: FARMADENTAL

MODELO: PASTA MOMIFICANTE s/ maisto

Autorizado por la ANMAT PM - 1933-13

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 - Argentina

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Indicaciones: Se utiliza para el cierre de la cámara luego de la extirpación de la pulpa. Sus principios activos son el Formaldehído y el Yodoformo. No causa dolor y asegura la protección de los restos pulpares y de la dentina. Fija los tejidos residuales por coagulación de las proteínas en el canal y los canaliculos dentinarios. Posee una acción estimulante sobre los tejidos peri apical. Estos forman paso a paso una sustancia dura que genera un cierre biológico del ápice.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios: Aunque la pasta momificante (dr. Maisto) 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:

Yodoformo	53 %	5,3 gr
Oxido de zinc	26,5%	2,65 gr
Timol	3,17 %	0,317 gr
Tartracina	0,13 %	0,013 gr
Paramonoclorofenol	11,9 %	1,18 cc
Formaldehído	5,3 %	0,53 gr

Presentación: Frasco x 10 grs.

Dosis y manejo: Utilizar sobre material limpio y seco. Primeramente se debe desvitalizar la pulpa, luego se abre la cámara y se procede a extirpar la pulpa hasta la entrada de los conductos. La pasta se coloca en la cámara y se cierra con cemento.

Se lleva la pasta momificante Farmadental a la cámara pulpar con una espátula pequeña con un porta amalgama. Luego comprimiendo suavemente el material con una bolita de algodón a la entrada del conducto, se lo pone en contacto directo con los filetes radiculares desvitalizados.

Advertencias: PASTA MOMIFICANTE 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 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 contactese a ultra_d1@yahoo.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Producto: PASTA MOMIFICANTE FARMADENTAL

Sección: anexo III. B

Instrucciones de uso

Página 1 de 1

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

A



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9031/12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4232 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: Pasta Momificante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 Materiales de empaste para endodancia.

Marca del producto médico: Farmadental.

Clase de Riesgo: IV.

Forma de presentación: 10 grs. FRASCO COLOR CAMELO.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el cierre de la cámara luego de la extirpación de la pulpa.

Modelo(s): PASTA MOMIFICANTE s/Maisto

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, Argentina.

..//

Se extiende a Ultra D S.R.L., el Certificado PM-1933-13 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 Nº **4232**



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