



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

DISPOSICIÓN N° 4234

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6170/12-1 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. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 4234

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 Paramonoclorofenol Alcanforado 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 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 50 y 51 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-1933-5, 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

SA



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 3 4


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 1-47-6170/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4 2 3 4

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 **4234**

Nombre descriptivo: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO.

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 C.C./ 20 C.C. FRASCO COLOR CAMELO.

Indicación/es autorizada/s: Lubricar el conducto durante la reparación
endodóntica.

Modelo(s): PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO.

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 Nº 1-47-6170/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4234


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

4234


Dr. CARLOS CHIALE
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

4234



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: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

MARCA: FARMADENTAL

MODELO: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

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.

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1933-5


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


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Producto: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

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

4234



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE GENERICO: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

MARCA: FARMADENTAL

MODELO: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843

USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM - 1933-5



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: Lubricar el conducto durante la reparación endodóntica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios: Aunque el PARAMONOCLOROFENOL 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:

Clorofenol	33,33...%	6,66 gr
Alcanfor	66,66...%	13,33 gr

Presentación: Frasco gotero x 10 c.c.

Frasco gotero x 20 c.c.

Dosis y manejo:

Se lo aplica puro y se lo incluye en el preparado de pastas para obturar conductos.

Se usa en solución con alcanfor, dicha solución se difunde fácilmente en los tejidos dentarios porque no coagula la albúmina y sus vapores son absorbidos aún por los líquidos que puedan quedar en los conductos, a pesar de una desecación prolija.

Se lleva al conducto con un cono de papel estéril.

No debe ser usado en presencia de pus.

Precauciones: Evitar el exceso de producto en las aplicaciones para evitar la periodontitis medicamentosa.

Advertencias: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO 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


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


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

INDUSTRIA ARGENTINA

Producto: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO FARMADENTAL

Sección: anexo III. B

Instrucciones de uso

Página 1 de 1

4



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6170/12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4234**, 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: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO.

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 C.C./ 20 C.C. FRASCO COLOR CAMELO.

Indicación/es autorizada/s: Lubricar el conducto durante la reparación endodóntica.

Modelo(s): PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO.

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-1933-5 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 4234



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