



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

DISPOSICIÓN Nº **4235**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20087-13-3 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° 4235

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 LENTAMENTE REABSORBIBLE 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 36 y 37 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-1933-16, 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. Inscribáse 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 **4 235**


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 1-47-20087-13-3

DISPOSICIÓN Nº

**4 235**

gs

  
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 N° ..... **4235** .....

Nombre descriptivo: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE.

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: Pasta de obturación endodóntica lentamente  
reabsorbible según técnica de Maisto.

Modelo/s: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE SEGÚN DR. MAISTO.

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

Forma de presentación: Frasco x 20 grs.

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 N° 1-47-20087-13-3

DISPOSICIÓN N° **4235**

SL

  
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

2

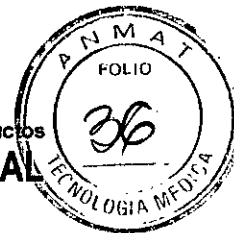
TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*8*

**4235**  
.....

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

4235



Laboratorio

**ULTRA D s.r.l.**

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: [ultra\\_d1@yahoo.com.ar](mailto: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. - Argentina

NOMBRE GENÉRICO: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE

MARCA: FARMADENTAL

MODELO: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE SEGUN DR. MAISTO

Lote: xxyzz

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.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1933-16

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

**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

Producto: PASTA ANTISEPTICA LENTAMENTE REABSORBIBLE

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](mailto:ultra_d1@yahoo.com.ar)

4235

Productos FARMADENTAL



### INSTRUCCIONES DE USO

**NOMBRE GENÉRICO: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE**

**MARCA: FARMADENTAL**

**MODELO: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE SEGUN DR. MAISTO**

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843

Autorizado por la ANMAT PM- 1933-16

USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS



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](mailto:ultra_d1@yahoo.com.ar)

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

**Indicaciones:** pasta de obturación endodóntica lentamente reabsorbible según técnica de Maisto.

ne alto poder antiséptico y coagulante.

radiopaca. No colorea la corona del diente.

Lista para su uso, elaborado según la fórmula del Dr. Maisto.

Se debe realizar una revisión del procedimiento, pasado un tiempo adecuado, con el fin de comprobar la evolución de la pieza dental.

Utilizar sobre material limpio y seco.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

**Efectos secundarios:** Aunque la pasta antiséptica lentamente reabsorbible (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	62,25%	12,42 gr
Oxido de zinc	31,12%	6,22 gr
Timol	1,06 %	0,212 gr
Tartracina	0,22 %	0,044 gr
Paramonoclorofenol	4,45 %	0,89 cc
lanolina	0,9 %	0,18 gr

**Presentación:** Frasco x 20 grs.

**Dosis y manejo:** Con instrumental apropiado (lentulo o escariador) se lleva una pequeña cantidad al conducto y se deposita la pasta a lo largo de sus paredes. Luego con otra pequeña cantidad se moviliza la pasta hasta el ápice con una espiral lentulo. La espiral impele la pasta lentamente reabsorbible Farmadental hacia el interior del conducto hasta llenarlo. Esto se reconoce cuando al girar el instrumento la cantidad de pasta no disminuye a la entrada de la cavidad. Se lo puede usar también con conos de gutapercha.

Es radiopaco para lo que se visualiza radiográficamente.

**Advertencias:** PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE 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. Gutiérrez: (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](mailto:ultra_d1@yahoo.com.ar)

*Diana J. R. Entin*

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

INDUSTRIA ARGENTINA

*Gladys L. Fabrizio*  
**GLADYS L. FABRIZIO**  
FARMACEUTICA  
MATRICULA N° 9843

Producto: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE FARMADENTAL

Sección: anexo III, B  
Instrucciones de uso  
Página 1 de 1



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20087-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4235** 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 LENTAMENTE REABSORBIBLE.

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: Pasta de obturación endodóntica lentamente reabsorbible según técnica de Maisto.

Modelo/s: PASTA LENTAMENTE REABSORBIBLE SEGÚN DR. MAISTO

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

Forma de presentación: Frasco x 20 grs.


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-1933-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>18</sup> JUN 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4235**

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