



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 0 0**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2994-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DR PRESTON S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1313-200, denominado PASTAS DE OBTURACIÓN CON ÓXIDO DE ZINC, marca: PRODUCTOS DICKINSON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1313-200 correspondiente al producto denominado: PASTAS DE OBTURACIÓN CON ÓXIDO DE ZINC, marca: PRODUCTOS DICKINSON, propiedad de la firma LABORATORIOS DR PRESTON S.R.L., obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° **9 2 0 0**

Disposición ANMAT N° 1487/10 de fecha 25 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-200, denominado PASTAS DE OBTURACIÓN CON ÓXIDO DE ZINC, marca: PRODUCTOS DICKINSON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-200.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2994-14-6

DISPOSICION N° **9 2 0 0**  
gsch

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9200**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-200 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DR PRESTON S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PASTAS DE OBTURACIÓN CON ÓXIDO DE ZINC.

Marca: PRODUCTOS DICKINSON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1487/10 de fecha 25 de marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-22636-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	25 de marzo de 2015	25 de marzo de 2020
Clase de Riesgo:	II	IV
Nombre Genérico:	PASTAS DE OBTURACIÓN CON ÓXIDO DE ZINC	Cemento de Óxido de Zinc - Eugenol.
Rótulos:	Aprobado por Disp. ANMAT 1487/10	a fojas 148
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disp. ANMAT 1487/10	a fojas 149
Formas de Presentación:	-	ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVÍO: Tubo Plástico conteniendo 250 g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50 ml de líquido. ÓXIDO DE ZINC Polvo (repuesto): Tubo Plástico conteniendo 50 g. Tubo Plástico conteniendo 100 g. Tubo Plástico conteniendo 250 g. EUGENOL Líquido (repuesto):



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

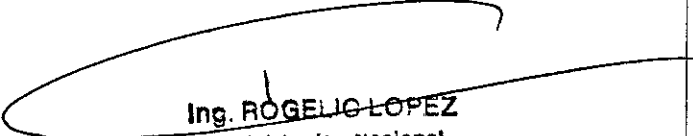
		Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10 ml. Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20 ml. Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50 ml.
Indicación de uso:	Materiales de uso odontológico para restauraciones provisionales, obturación y sellado de conductos radiculares, bases cavitarias.	Sellado provisional y material de relleno después de la eliminación de la dentina cariada y antes de la restauración permanente.
Marca:	PRODUCTOS DICKINSON	DICKINSON
Modelo/s:	ASEPTO DICK CQ. REFOR DICK. REFOR DICK FLÚOR. RADI FILL GROSSMAN. DICKILENT PASTA. MOMITRIX PASTA. DICKMETHASONA. EUGENATO DE ZINC DICKINSON. EUGENOL DICKINSON. ÓXIDO DE ZINC DICKINSON.	ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVÍO. ÓXIDO DE ZINC Polvo (repuesto). EUGENOL Líquido (repuesto).

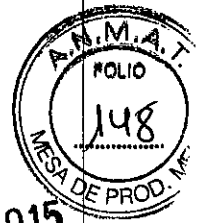
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS DR PRESTON S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2994-14-6

DISPOSICIÓN N°  
**9 2 0 0**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



9200

02 NOV 2015

LABORATORIOS

**Dr. Preston** s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar

**PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)**

**CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL**

Marca:

**DICKINSON**

Modelos:

**ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVIO**

**ÓXIDO DE ZINC POLVO (repuesto)**

**EUGENOL LÍQUIDO (repuesto)**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-200

DT: Dra. Beatriz Schechtmann de Klurfan – Farmacéutica y Bioquímica – MN 4071

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha de vencimiento: MM/AA

Número de lote: XXXXXX.

Instrucción de uso, indicaciones, dosis y manejo, contra-indicaciones y advertencia: ver prospecto en el interior del envase.

Presentación:

**ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVIO**

Tubo plástico conteniendo 250g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50ml de líquido.

**ÓXIDO DE ZINC POLVO (repuesto)**

Tubo plástico conteniendo 50g

Tubo plástico conteniendo 100g

Tubo plástico conteniendo 250g

**EUGENOL LÍQUIDO (repuesto)**

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml.

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml.


Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50ml.

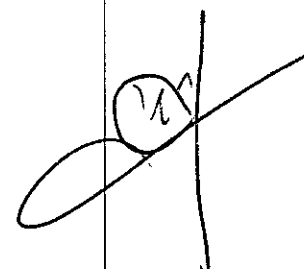
Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011)

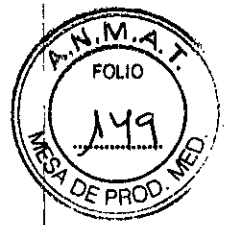
4962-6666/2247 – Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/6458-7777.

**Almacenamiento y conservación:** en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.

  
LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.  
ALBERTO RAFAEL KLURFAN  
SOCIO GERENTE

  
Laboratorios Dr. Preston S.R.L.  
Farm. Beatriz S. de Klurfan  
D.T. M.N. 4071-





LABORATORIOS

**Dr. Preston** s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA  
ARGENTINA  
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474  
Email: labpreston@ciudad.com.ar

9 2 0 0

**INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)**

**CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL**

Marca:

**DICKINSON**

Modelos:

**ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVIO**

**ÓXIDO DE ZINC POLVO (repuesto)**

**EUGENOL LÍQUIDO (repuesto)**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-200

DT: Dra. Beatriz Schechtmann de Klurfan – Farmacéutica y Bioquímica – MN 4071

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha de vencimiento y número de lote: Ver envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labpreston@ciudad.com.ar

**Indicaciones:** Sellado provisional y material de relleno después de la eliminación de la dentina cariada y antes de la restauración permanente.

**Dosis y manejo:** aislar la pieza con algodón o dique. Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de un enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporáneamente el cemento, incorporando en forma progresiva el polvo al líquido, a razón de 2.5g de polvo por cada ml de líquido, hasta obtener una pasta con la consistencia de masilla. No se recomienda el uso de barnices. Si existen partes de pulpa expuesta, es conveniente antes del uso, aplicar una capa fina de pasta de hidróxido de calcio. Enseguida rellenar el canal con el producto bien mezclado utilizando la técnica convencional. Indique al paciente ocluir y luego remover el sobrante. Deje fraguar durante 3 a 4 minutos. Recorte la restauración usando fresa de carburo de tungsteno. Verificar con un control radiológico que los canales estén correctamente rellenos. En presencia de humedad, el producto comienza a endurecerse a los 60 segundos posteriores a su preparación.

**Composición:**

POLVO: Óxido de zinc.

LÍQUIDO: Eugenol.

**Efectos secundarios:** en contacto con la mucosa puede provocar irritación o alergia.

**Contraindicaciones:** No compatible con materiales de composite, ya que puede impedir la polimerización de dichos materiales.

**Advertencias:** Al igual que todo cemento endodóntico, sólo se debe aplicar a un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado. Determinar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbible. El polvo tiende a comprimirse en el frasco. Sin embargo, la capacidad indicada en la etiqueta corresponde al contenido pesado. Por consiguiente, es importante agitar el frasco tapado antes del uso, para airear el polvo. Durante su empleo, utilizar guantes descartables y anteojos protectores. Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte. Cualquier uso fuera de los indicados en este instructivo, no está clínicamente probado y puede representar un riesgo severo para la salud. No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la 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) 4654-6648/6458-7777.

**Presentación:**

**ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVIO**

Tubo plástico conteniendo 250g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50ml de líquido.

**ÓXIDO DE ZINC POLVO (repuesto)**

Tubo plástico conteniendo 50g

Tubo plástico conteniendo 100g

Tubo plástico conteniendo 250g

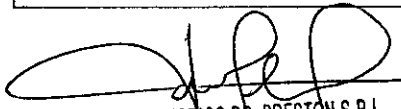
**EUGENOL LÍQUIDO (repuesto)**

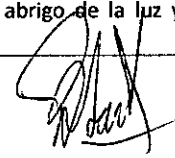
Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml.

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml.

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50ml.

**Almacenamiento y conservación:** Mantener al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad y en un ambiente ventilado a < de 40°C.

  
LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.  
ALBERTO RAFAEL KLURFAN  
SOCIO GERENTE

  
Laboratorios Dr. Preston S.R.L.  
Farm. Beatriz S. de Klurfan  
D.T. M.N. 4071