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

DISPOSICIÓN Nº 7251

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6166-12-9 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7251

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 CEMENTO QUIRÚRGICO 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 51 a 53 y 54 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-1933-1, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7251

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6166-12-9

DISPOSICIÓN Nº

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7251

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 7251

Nombre descriptivo: CEMENTO QUIRÚRGICO.
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: Aplicado en el tratamiento periodontal, protege la herida y permite al paciente sentirse a confortable mientras se produce la cicatrización.
Modelo/s: CEMENTO QUIRÚRGICO GINPAC.
Periodo de vida útil: 24 meses.
Forma de presentación: Envase x 70 grs. (Polvo) / Envase x 15 c.c. (Líquido).
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 Nº 1-47-6166-12-9
DISPOSICIÓN Nº

7251

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 7231

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7251

Laboratorio
**ULTRA D s.r.l.**
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Productos
**FARMADENTAL**

A.N.M.A.T. FOLIO 51 TECNOLOGIA MEDICA

# Anexo III B Modelo de Rótulo

## ROTULO

ULTRA D S.R.L.
Santiago del Estero 934 -1075 C.A.B.A - Argentina
NOMBRE GENÉRICO: CEMENTO QUIRÚRGICO
MARCA: FARMADENTAL
MODELO: CEMENTO QUIRÚRGICO GINPAC
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.
Forma de presentación: Envase x 70 grs. / Envase x 15 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 -1933-1

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

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843

Laboratorio
**ULTRA D s.r.l.**
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

7257

Productos
**FARMADENTAL**

A.N.M.A.T. FOLIO 52 TECNOLOGIA MEDICA

# Anexo III B Modelo de Rótulo

## ROTULO

ULTRA D S.R.L.
Santiago del Estero 934 -1075 C.A.B.A - Argentina
NOMBRE GENÉRICO: CEMENTO QUIRÚRGICO
MARCA: FARMADENTAL
MODELO: CEMENTO QUIRÚRGICO GINPAC
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.
Forma de presentación: Envase x 70 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 -1933-1

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

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843

7251

Laboratorio
**ULTRA D s.r.l.**
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Productos
**FARMADENTAL**

A.N.M.A.T. FOLIO 63 TECNOLOGIA MEDICA

# Anexo III B Modelo de Rótulo

## ROTULO

ULTRA D S.R.L.
Santiago del Estero 934 -1075 C.A.B.A - Argentina
NOMBRE GENÉRICO: CEMENTO QUIRÚRGICO
MARCA: FARMADENTAL
MODELO: CEMENTO QUIRÚRGICO GINPAC
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.
Forma de presentación: Envase x 15 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 - 1933-1

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

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Laboratorio

**ULTRA D s.r.l.**
**Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA**
**Tel/Fax: 43044110**
**Email: ultra_d1@yahoo.com.ar**

Productos
**FARMADENTAL**

A.N.M.A.T. FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

# INSTRUCCIONES DE USO

**NOMBRE GENÉRICO: CEMENTO QUIRÚRGICO**
**MARCA: FARMADENTAL**
**MODELO: CEMENTO QUIRÚRGICO GINPAC**

**Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843**
**USO PROFESIONAL**
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**
**Autorizado por la ANMAT PM-1933-1**

**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:** El cemento quirúrgico es un complemento importante en la práctica odontológica. Aplicado en el tratamiento periodontal, protege la herida y permite al paciente sentirse confortable mientras se produce la cicatrización.

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

**ctos secundarios:** Aunque el Cemento Quirúrgico Ginpac 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:**

Polvo

| | | |
|---|---|---|
| Oxido de zinc | 38,5 % | 26,95 gr |
| Resina | 38,5 % | 26,95 gr |
| Tanino (acido tánico) | 15,5 % | 10,85 gr |
| Zinc acetato | 7,5 % | 5,25 gr |

Líquido

| | | |
|---|---|---|
| Aceite de Ricino | 45,5 % | 6,8 cc |
| Eugenol | 45,5 % | 6,8 cc |
| Resina | 9 % | 1,4 gr |

**Presentación:** Envase x 70 grs. / Envase x 15 c.c.

**Dosis y manejo:** Utilizar sobre material limpio y seco.

PERIODONCIA: Como apósito sobre la zona intervenida con gingivectomía o raspaje y curataje. La proporción para una mezcla compacta es de dos gotas por diente. La consistencia ideal es de masilla, en estas condiciones el endurecimiento en la boca tarda de dos a tres minutos. Para usarlo en técnicas de colgajo, conviene primeramente lubricar los hilos de sutura con vaselina sólida estéril.

IMPORTANTE: Antes de colocar el cemento quirúrgico, se debe secar bien la zona; especialmente los dientes, para lograr una buena adherencia.

Llevado en forma de rollito en un dedo se aplica suavemente sobre el lugar intervenido, desplazándolo a voluntad con pequeños movimientos de la cosa yugal vecina; se atacan luego los espacios interproximales con una torundita de algodón humedecida. Controlar que el borde del cemento no comprima frenillos o bridas mucosas. En estas condiciones el cemento quirúrgico podrá permanecer en la boca de siete a diez días. Si las condiciones de cicatrización lo exigieran, se podrá colocar un nuevo apósito previo lavado de la herida con agua destilada tibia.

OPERATORIA Y PROTESIS: Para cementar en forma provisoria coronas o puentes. La proporción es la misma que la indicada arriba, pero la consistencia debe ser cremosa. Es aconsejable el espesor de un milímetro alrededor del borde interno, sin llegar a oclusal.

**Advertencias:** CEMENTO QUIRURGICO 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**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

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

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Producto: CEMENTO QUIRURGICO GINPAC FARMADENTAL
Sección: anexo III. B
Instrucciones de uso

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6166-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7251, 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: CEMENTO QUIRÚRGICO.

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: Aplicado en el tratamiento periodontal, protege la herida y permite al paciente sentirse a confortable mientras se produce la cicatrización.

Modelo/s: CEMENTO QUIRÚRGICO GINPAC.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase x 70 grs. (Polvo) / Envase x 15 c.c. (Líquido).

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-1933-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7251

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.