

DISPOSICIÓN Nº

7428

BUENOS AIRES,

24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6566-14-4 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 1886/14.

1



DISPOSICIÓN Nº

7428

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 GASA IODOFORMADA y nombre técnico APÓSITO GERMICIDA, 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.

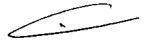
ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1933-17, 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 - Registrese. Inscribase 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 notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus





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

DISPOSICIÓN Nº

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 1-47-6566-14-4

DISPOSICIÓN Nº

gs

ing. ROGELIO LOPEZ

Administrador Nacional A.N.M.A.T.

3



ANEXO I

IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO DATOS inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .

Nombre descriptivo: GASA IODOFORMADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 - APÓSITO GERMICIDA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FARMADENTAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Cicatrizante por segunda intención; Compresa en alveolitis con o sin adenitis regional; Compresa u oclusión en osteítis alveolar post-exodoncia.

Modelo/s: Gasa Iodoformada al 10%.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 1 Apósito de 2,5 mts. X 5 cm./ 16 Apósitos de 10 cm. X 10 cm./ 16 Apósitos de 5 cm. X 5 cm.

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 1-47-6566-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7428

Ing. ROGELIO LOPEZ



ANEXO II

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

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

7428

FARMADENTÀ

FOLIO

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra d1@yahoo.com.ar

Anexo III B Modelo de Rótulo

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

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

NOMBRE GENÉRICO: GASA IODOFORMADA

MARCA: FARMADENTAL

MODELO: GASA IODOFORMADA AL 10%

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: 1 Apósito de 2,5 mts. x 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm. 16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843 Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1933-17

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA Nº 9843

Producto: GASA JODOFORMADA AL 10%

Sección: anexo III. B Rótulo Página 1 de 1

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

ULTRA D s.r.i.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar





INSTRUCCIONES DE USO

Nombre Genérico: GASA IODOFORMADA AL 10 %

Marca: FARMADENTAL

Modelo: GASA IODOFORMADA AL 10 %

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL

Autorizado por la ANMAT PM - 1933-17



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

Debida a la acción terapéutica del yodoformo hacen de la gasa iodoformada un medio reparador de las lesiones periapicales y favoreciendo la nación a nuevo de tejidos de granulación, contribuyendo posteriormente a la reparación ósea.

ambién acelera la cicatrización de las heridas.

Indicaciones cicatrizante por segunda intención; elemento oclusivo en pulpitis y otras patologías pulpares; compresa en alveolitis con o sin adenitis regional; compresa u oclusión en osteítis alveolar post-exodoncia.

Contraindicaciones: Hípersensibilidad a alguno de sus componentes. En todos los casos, el profesional actuante deberá valorar la conveniencia del empleo de la gasa iodoformada como elemento oclusivo, en reemplazo o acompañado de otras terapias concomitantes.

Efectos secundarios: Aunque la gasa iodoformada FARMADENTAL ha sido empleado durante decadas con éxito, es recomendable interrogar at 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, ya que puede ocasionar manchas irreversibles sobre dichos materiales.

Composición:

Gasa		1 pieza de 2,5 mts de largo
yodoformo	4,35%	12 gr
Recina	1,80 %	5 gr
Tartracina	0,20 %	0,5 gr
Alcohol	9,40 %	250 cc
Aceite ricino	3,25 %	9 cc



Presentación: 1 Apósito de 2,5 mts. X 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm. 16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.

sis y manejo: Luego de limpiar al alveolo extrayendo los posibles restos orgánicos. Con pinza y tijera aséptica, tomar y cortar el trozo de gasa

esaria impregnado en eugenol y aplicado dentro del mismo por espacio de 3 a 5 días. Repetir la aplicación si fuera necesario.

Precauciones: Debe tenerse la precaución de no usarse en períodos prolongados sobre lesiones extensas porque puede resultar tóxica. Utilizar sobre material limpio y seco.

Advertencias: GASA IODOFORMADA 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.

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

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°

(B)

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

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a ultra d1@yahoo.com.ar

idys i. fabrizio

FARMACEUTICA

MATRICULA Nº 9843

Producto: GASA IODOFORMADA AL 10 % FARMADENTAL Sección: anexo III. B

> Instrucciones de uso Página 1 de 2

DIANA J. R. ENTIN

Train Berente



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-6566-14-4

Nombre descriptivo: GASA IODOFORMADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 - APÓSITO GERMICIDA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FARMADENTAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Cicatrizante por segunda intención; Compresa en alveolítis con o sin adenitis regional; Compresa u oclusión en osteítis alveolar post-exodoncia.

Modelo/s: Gasa Iodoformada al 10%.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: 1 Apósito de 2,5 mts. X 5 cm./ 16 Apósitos de 10 cm. X 10 cm./ 16 Apósitos de 5 cm. X 5 cm.

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-1933-17, en la Ciudad de Buenos 14 OCT 2014

Aires, a siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la

fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7428

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