



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

DISPOSICIÓN N° **6454**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3105-14-2 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-1313-203, denominado RECUBRIMIENTO PARA CAVIDAD DENTAL, marca: DICKINSON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1313-203 correspondiente al producto denominado: RECUBRIMIENTO PARA CAVIDAD DENTAL, marca: DICKINSON, propiedad de la firma LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L., obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

6454

ANMAT N° 2858/09 de fecha 09 de junio de 2009, 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-1313-203, denominado RECUBRIMIENTO PARA CAVIDAD DENTAL, marca: 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-1313-203.

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 autorizados; 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° 1-47-3105-14-2

DISPOSICION N°

gsch

6454

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°.....**6454**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-203 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: RECUBRIMIENTO PARA CAVIDAD DENTAL.

Marca: DICKINSON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2858/09 de fecha 09 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4060-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	09 de junio de 2014.	09 de junio de 2019.
Nombre Descriptivo:	RECUBRIMIENTO PARA CAVIDAD DENTAL	EDTA 18%
Código de Identificación y Nombre Técnico UMDNS:	16-182 Recubrimiento para cavidades dentales.	17-611 Materiales para empastar, para endodóncia.
Proyecto de Rótulos:	Aprobado según Disposición ANMAT 2858/09	A fojas 143.
Proyecto de Instrucciones de uso:	Aprobado según Disposición ANMAT 2858/09	A fojas 144.
Formas de Presentación:	-	QUELANTE TRIPLEX Líquido: frasco conteniendo 5, 10 o 20 ml. QUELANTE TRIPLEX Gel: jeringa conteniendo 3,5 o 10 ml.



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

Indicaciones Autorizadas:	Para eliminar restos de materia orgánica e inorgánica en tratamientos de endodoncia; para la preparación de la cámara pulpar y del canal radicular.	Quelante de iones Ca ²⁺ y del barro dentinario, empleado en endodoncia para la mejor preparación de los conductos de cara a conseguir su ensanchamiento químico, de manera sencilla e inocua y para facilitar la localización y ampliación de conductos estrechos.
Periodo de vida útil:	1-ENDOKIT DICKINSON 2-QUELANTE TRIPLEX DICKINSON: 36 meses 3-HIPOCLORITO DE SODIO DICKINSON: 24 meses 4-XILOL DICKINSON: 48 meses	36 meses.
Modelo/s:	1-ENDOKIT DICKINSON 2-QUELANTE TRIPLEX DICKINSON: 36 meses 3-HIPOCLORITO DE SODIO DICKINSON: 24 meses 4-XILOL DICKINSON: 48 meses	QUELANTE TRIPLEX Líquido. QUELANTE TRIPLEX Gel.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1313-203, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 AGO 2015**.....

Expediente N° 1-47-3105-14-2

DISPOSICIÓN N° **6454**

6454


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