



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

DISPOSICIÓN N°

6756

BUENOS AIRES,

20 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3060-14-6 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-1313-204, 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-1313-204 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° 6756

ANMAT N° 2729/09 de fecha 01 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-1313-204, 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-1313-204.

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° 1-47-3060-14-6

DISPOSICION N°

6756

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°.....**6756**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-204 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° 2729/09 de fecha 01 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4061-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de junio de 2014.	01 de junio de 2019.
Clase de Riesgo:	II	IV
Nombre Genérico:	RECUBRIMIENTO PARA CAVIDAD DENTAL	Formocresol según Buckley
Código de Identificación y nombre técnico UMDNS:	16-182 RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES	13-741 Germicidas, líquidos de Formaldehído
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT 2729/09	Proyecto de Rótulos a fojas 65.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT 2729/09	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 66.
Formas de Presentación:	-	Frascos de vidrio caramelo de 10, 20, 30 o 50 ml.
Indicación de uso:	Tratamiento pulpar	Pulpotomía de dientes primarios, tratamiento endodóntico de dientes deciduos, tratamiento



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

		entre sesiones de la necrosis y/o gangrena pulpar de dientes permanentes
Período de vida útil:	24 meses	36 meses
Modelo/s:	Formocresol s/Buckley Dickinson	Formocresol s/Buckley

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-1313-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 AGO 2015

Expediente N° 1-47-3060-14-6

DISPOSICIÓN N° **6756**

✓

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

20 AGO 2015

6756



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 (ANEXI III b.)

Marca: DICKINSON

Modelo: FORMOCRESOL s/BUCKLEY

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-204

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.

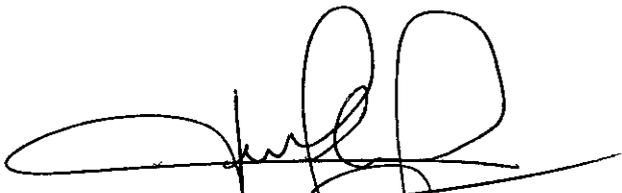
Instrucción de uso, indicaciones, dosis y manejo, contra-indicaciones y advertencia: ver prospecto en el interior del envase.

Presentación: frascos de vidrio de caramelo conteniendo xx ml.

Composición: Cada 100 ml de líquido posee: Formol 17g; Tricresol; Glicerina; Alcohol c.s.

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 y en un ambiente 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. MN 4071-

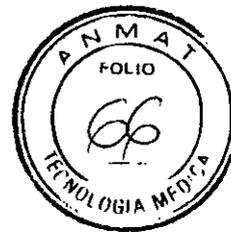
f

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

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

6756



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

Marca: DICKINSON

Modelo: FORMOCRESOL s/BUCKLEY

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-204

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: Pulpotomía de dientes primarios, tratamiento endodóntico de dientes deciduos, tratamiento entre sesiones de la necrosis y/o gangrena pulpar de dientes permanentes.

Descripción del producto y sus características: FORMOCRESOL s/BUCKLEY es una solución germicida a base de formaldehído para ser empleada por el odontólogo en endodoncia conforme la técnica a aplicar.

El formocresol provee:

-Fijación con fibrosis progresiva.

-Acción germicida sobre el residuo dentinario.

-Favorecimiento de la recalcificación sin formación de puente dentinario.

Contraindicaciones: En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

Efectos secundarios: Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de FORMOCRESOL s/BUCKLEY. A tal fin, lea atentamente la composición declarada, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad: Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental, en particular aquellas de pH ácido.

Presentación: FORMOCRESOL s/BUCKLEY se presenta en frascos de vidrio de caramelo de 10, 20, 30 o 50 ml.

Composición: Cada ml de líquido posee: Aldehído fórmico 17%; Tricresol; Glicerina; Alcohol c.s.

Dosis y manejo: Se recomienza el uso de guantes y barbijo y cubrirse los ojos con anteojos protectores.

Luego de lavar la cámara pulpar, podrá aplicarse FORMOCRESOL s/BUCKLEY en forma de torunda de algodón o en forma directa, sobre la cavidad y luego obturando. Se recomienda administrar no más de una gota. El tiempo de exposición podrá ser de 3 a 5 minutos por sesión, y como máximo durante 3 sesiones consecutivas. Luego podrás obturarse utilizando hidróxido de calcio.

Cuando la técnica de uso indica "formocresol diluido", puede procederse de la siguiente manera:

-Coloque en un crisol pequeño, 3 gotas de glicerina y una gota de FORMOCRESOL s/BUCKLEY.

-Mezcle con palillo de madera descartable e impregne la torunda de algodón.

-A continuación proceda como se indica en "Dosis y manejo".

Advertencias: FORMOCRESOL s/BUCKLEY, es un 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. El odontólogo actuante, deberá hacer uso de guantes, cofia y anteojos protectores durante su empleo. Es necesario tomar todas las precauciones para evitar que FORMOCRESOL s/BUCKLEY tome contacto con piel o mucosas, fuera del campo de acción específico. Para ser usado exclusivamente por el 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. 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 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.

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.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
D.T. M.N 4071