



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

DISPOSICIÓN Nº **9128**

BUENOS AIRES, **11 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5628-15-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1313-221, denominado: ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA, marca 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1313-221, denominado: ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA, marca DICKINSON.



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

DISPOSICIÓN Nº 9 1 2 8

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1313-221.

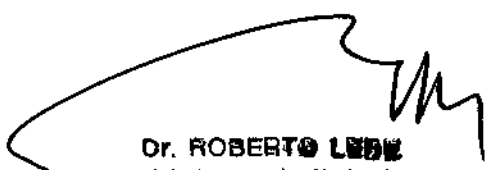
ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5628-15-3

DISPOSICIÓN Nº

msm

9 1 2 8


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9128** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-221 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA.**

Marca: **DICKINSON.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8619/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1483-15-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Número de PM	PM-1313-221	PM-1313-190
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT N°8619/15	A foja 14
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N°8619/15	A foja 15

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




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

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-1313-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5628-15-3

DISPOSICIÓN N°

9128


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



9128

11 A60 2010

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.)

**ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA
DICKINSON**

Modelos: (según corresponda)

CLEARDICK Líquido

CLEARDICK Gel

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-190

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: (según corresponda)

CLEARDICK Líquido: frasco conteniendo xx ml.

CLEARDICK Gel: jeringa conteniendo xx g.

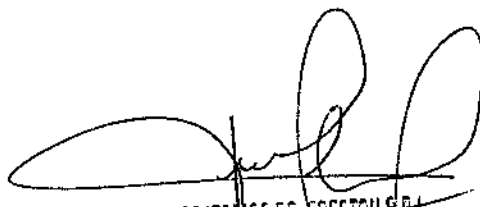
Composición: (según corresponda)


CLEARDICK Líquido: Cada 100 ml contiene Ácido clorhídrico 18g; vehículo acuoso c.s.

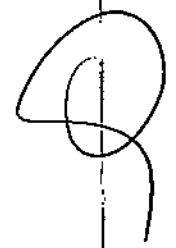
CLEARDICK Gel: Cada 100g contiene: Ácido clorhídrico 10g; gelificante mineral c.s.

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 y al abrigo de la luz 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



9128

INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA

Marca:

DICKINSON

Modelos:

CLEARDICK Líquido

CLEARDICK Gel

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-190

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: microabrasión ácida del esmalte dentinario en lesiones de caries superficiales, superficies vestibulares de dientes anteriores sin cavidad profunda, lesiones de caries incipientes o "manchas blancas", manchas hipoplásicas y fluorosis, opacidades delimitadas y difusas o manchas post ortodónticas. Para uso exclusivo en dentición permanente.

Previo a la aplicación del producto: previo al tratamiento de microabrasión ácida, realizar un aislamiento absoluto del campo operatorio con goma dique.

Dosis y manejo: aplicar barniz de copal a los márgenes cervicales de las piezas a tratar. Mezclar CLEARDICK (líquido o gel) con piedra pómez de grano fino en la proporción 1:1. Es posible reemplazar la piedra pómez por una pasta profiláctica de pulido. Aplicar durante 10 segundos la mezcla sobre la superficie del esmalte usando una copa adecuada, seguido de un enjuague profuso con agua por 20 segundos. Realizar entre 5 y 10 aplicaciones por pieza dental. Enjuagar y secar la pieza.

posterior a la aplicación del producto: finalizado el tratamiento de microabrasión, el profesional actuante deberá considerar la necesidad de topificar las piezas tratadas, con flúor no acidulado al 2%.

Indicaciones al paciente: el profesional actuante, deberá indicar al paciente el estricto cumplimiento de una dieta blanca, libre de pigmentos, durante las 48 horas posteriores al tratamiento de microabrasión.

Composición:

CLEARDICK Líquido: Cada 100 ml contiene Ácido clorhídrico 18g; vehiculo acuoso c.s.

CLEARDICK Gel: Cada 100g contiene: Ácido clorhídrico 10g; gelificante mineral c.s.

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 CLEARDICK. 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 alcalino.

Presentación:

CLEARDICK Líquido: frasco de vidrio con gotapón conteniendo 10, 20, 30 ó 50 ml.

CLEARDICK Gel: jeringa plástica conteniendo 3, 5 ó 10g.

Advertencias: Emplear en las cantidades y tiempos recomendados de uso, luego de lo cual, enjuagar profusamente. No ingerir.

Elementos de seguridad personal: es obligatorio, tanto para el profesional actuante como para el paciente, el uso de protección ocular. El profesional deberá utilizar guantes de nitrilo durante el tratamiento.

Precauciones: Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista. Evitar el contacto con la ropa y con desinfectantes clorados. No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento en el envase. 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.

Almacenamiento y conservación: Mantener al producto en su envase original, bien tapado y al abrigo de la luz, 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-