



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1151

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1921-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS DR. PRESTON 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto

médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1151

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca DICKINSON, nombre descriptivo PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO y nombre técnico Materiales de empaste, para Endodoncia, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 95 y 188 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-221, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1151

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1921-14-7

DISPOSICIÓN N°

gsch

1151

A
B

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

LABORATORIOS

Dr. Preston S.R.L.

VILLARINO 2318 (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8562 - TEL 4309-1474
E-MAIL: LABORATORIOS@DRPRESTON.COM.AR

1151



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

2-Rótulos

Fabricado por:

Laboratorios Dr. Preston SRL

Villarino 2318 - CABA

PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

Marca: Dickinson

Modelo: PARAMONOCLOROFENOL Alcanforado

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: (mm-aaaa)

CONSERVAR a T < 30°C. PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD.

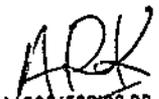
SIEMPRE LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Dra. SCHECHTMANN DE KLURFAN, BEATRIZ, Farmacéutica - MN 4071.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1313-221


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
E-MAIL: 2004027@CIUDAD.COM.AR

11511



Disp. ANMAT 2318/2002 (T.O. 2004)

Anexo III-B

3-Instrucciones de uso

Fabricado por: Laboratorios Dr. Preston SRL - Villarino 2318 - CABA - Tel: (+5411) 4303-1474

Correo electrónico: labpreston@ciudad.com.ar - Sitio web: www.dickinsondental.com.ar

PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO

Marca: Dickinson

Modelo: PARAMONOCLOROFENOL Alcanforado

INDICACIONES DE USO: Medicación temporaria odontológica endodóntica.

COMPOSICIÓN: Paramonoclorofenol 1%; Alcanfor 30%; Fenol 25%; Vehículo hidrofílico c.s.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO DICKINSON, es un líquido incoloro o amarillento, con olor característico, con propiedades antisépticas del fenol y del cloro.

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

EFFECTOS SECUNDARIOS: Es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de fórmula. A tal fin, lea atentamente la composición declarada, con el fin de descartar la ocurrencia de estos eventos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1-Instrumentar y secar bien la zona a aplicar.

2-El producto debe ser aplicado en el gabinete odontológico con ayuda de un hisopo, cono o papel absorbente, según técnica.

ANTES DEL USO DEL PRODUCTO: Asegúrese que el paciente no tiene alergias a cualquiera de los componentes de fórmula. Deberá considerarse el uso de anestesia, previo a la aplicación del producto.

LUEGO DEL USO DEL PRODUCTO: Asegúrese que el paciente no manifieste irritación o dolor en la zona adyacente a la aplicación del producto. Enjuague bien toda la zona.

ADVERTENCIAS: El odontólogo actuante, deberá hacer uso de guantes, cofia, barbijo y anteojos protectores durante su empleo. Es necesario tomar todas las precauciones para evitar que el producto 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 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.

PRESENTACIÓN: Se presenta en frascos de vidrio con gotapón o gotero tetina, de varios tamaños.

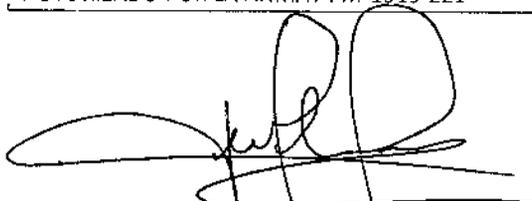
EFFECTOS DE RECIPROCIDAD: Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental, en particular pastas con hidróxido de calcio.

CONSERVAR a T < 30°C. **PROTEGER DE LA LUZ SOLAR Y LA HUMEDAD.** No exponer a la luz solar. Proteger de la humedad. Mantener el envase bien cerrado.

Director Técnico: Dra. SCHECHTMANN DE KLURFAN, BEATRIZ, Farmacéutica - MN 4071.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1313-221


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-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1921-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1151** y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON 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: PARAMONOCLOROFENOL ALCANFORADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - Materiales de empaste, para Endodoncia.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Medicación Temporal Odontológica Endodóntica.

Modelo/s: PARÁMONOCLOROFENOL Alcanforado.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 1- Frasco de vidrio color caramelo con inserto gotero, de 10, 15, 20 y 30 ml.

2- Frasco de HDPE traslúcido, con inserto gotero, de 10, 20 y 30 ml.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Villarino 2318, C.A.B.A., Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1313-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ENE 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1151


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