



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

DISPOSICIÓN N°

1 1271

BUENOS AIRES,

12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6168/12-6 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 de 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 transcritos 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.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN Nº 1121

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 Ensanchador químico de conductos dentales y nombre técnico Recubrimientos para cavidades dentales, según 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1933-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5
-



DISPOSICIÓN N° **1 1 2 1**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6168/12-6

DISPOSICIÓN N°

1 1 2 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1121**

Nombre descriptivo: Ensanchador químico de conductos dentales.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 16-182

Recubrimientos para cavidades dentales.

Marca del producto médico: Farmadental

Clase de Riesgo: II

Modelo: EDTAC

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a la preparación y al ensanchamiento de
conductos radiculares.

Período de vida útil: 24 meses.

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, C.A.B.A, Argentina.

Expediente N° 1-47-6168/12-6

DISPOSICIÓN N° **1121**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

1121
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

1 1 2 1



FARMADENTAL

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

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

Marca: FARMADENTAL

Modelo: EDTAC

Ensanchador Químico de Conductos Dentales

Lote: xxyzz

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.

Contenido neto: 15 c.c.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843

PM 1933-3 Autorizado por la A.N.M.A.T.

ULTRA D S.R.L.

DIANA J. R. ENTIN

Socio Gerente

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

1 121



INSTRUCCIONES DE USO

Producto: EDTAC Ensanchador Químico de conductos Dentales

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Solución secuestrante de calcio, totalmente inocua para la zona peri apical e instrumentos.

Indicaciones: Por remoción de iones de calcio, coadyuva a la preparación y el ensanchamiento de los conductos radiculares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

Efectos secundarios: Aunque el EDTAC ha sido empleado durante décadas con éxito, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia el componente, a fin de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Composición:

Edtac	12,85 %	1,93 gr
Hidróxido de sodio	1,3 %	0,195 gr
Cetrimida	0,1 %	0,015 gr
Agua destilada	85,75 %	12,86 cc

Presentación: Envase plástico x 15 ml.

Dosis y manejo: Con instrumental endodóntico aplica sobre la pared del conducto, tomando una pequeña torunda de algodón embebida en la solución, dejar actuar químicamente para proseguir con el tratamiento adecuado.

Precauciones: Utilizar sobre material limpio y seco

Advertencias: EDTAC 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.



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°



LOT

Fecha de vencimiento y número de lote: ver envase del producto.
Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a ultra_d1@yahoo.com.ar

Producto Médico Autorizado por ANMAT N° 1933-3

USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843



Fabrica y distribuye:
Laboratorio ULTRA D s.r.l.
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA
Tel/Fax: 43044110
Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Diana J. R. Entin

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

INDUSTRIA NACIONAL

Gladys L. Fabrizio
GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6168/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1121** y de acuerdo a lo solicitado por Ultra D 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: Ensanchador químico de conductos dentales.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 16-182 Recubrimiento para cavidad dental.

Marca del producto médico: Farmadental

Clase de Riesgo: II

Modelo: EDTAC

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a la preparación y al ensanchamiento de conductos radiculares.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

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 P 1075 C.A.B.A, Argentina.

Se extiende a Ultra D S.R.L., el Certificado PM-1933-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1121**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.