



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

DISPOSICIÓN Nº **1196**

14 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-6167/12-2 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. 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 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.



DISPOSICIÓN Nº **1 196**

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 Barniz para Cavidades 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 48 y 49 a 50 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-1933-2, 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.



DISPOSICIÓN N° 1196

Ministerio de Salud

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-6167/12-2

DISPOSICIÓN N° 1196

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° **1196**

Nombre descriptivo: Barniz para Cavidades 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: COPAL

Indicación/es autorizada/s: Protector pulpar cuando es lesionada la dentina por caries o preparación cavitarias.

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° 1-47-6167/12-2

DISPOSICIÓN N° **1196**

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

1196

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

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

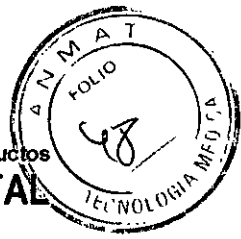
Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

1196

Productos
FARMADENTAL



ROTULO

ULTRA D S.R.L.

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

Marca: FARMADENTAL

Modelo: COPAL

Barniz para cavidades

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: 20 c.c

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N 9843

Producto Medico Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1933-2

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Diana J. R. Entin'.

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

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Gladys L. Fabrizio'.

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

A large, simple handwritten signature or mark, possibly a stylized 'L' or '1'.

196



INSTRUCCIONES DE USO

Producto: COPAL Barniz para cavidades

Marca: Farmadental

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Protege al diente de la acción química por formación de una película de resina disuelta en cloroformo.

Provee: Protección cavitaria, aislamiento frente a los hidriones libres de los cementos ácidos, reducción de la brecha marginal, reducción de las microfiltraciones, Protección contra la invasión microbiana y protección química.

Indicaciones: Su uso como protector pulpar, está recomendado en casos en que la dentina es lesionada por caries o por preparaciones cavitarias.

Debe aplicarse, antes de los cementos que contengan ácido fosfórico cuando se empleen para cementado como base intermedia o como material de obturación, también antes de cualquier otro material que produzca una respuesta pulpar favorable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios: Aunque el COPAL Barniz para cavidades FARMADENTAL 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.

Efectos de reciprocidad: no debe mezclarse con barnices a base de resinas sintéticas o acrilatos. Si se ha empleado peróxidos con anterioridad, debe Eliminarse de la cavidad, antes de aplicar el barniz.

Composición:

Resina	6 %	1,2 gr
Carbonato de sodio anhidra	1,5 %	0,3 gr
Acetona	92,5 %	18,5 cc

Presentación: Frasco x 20 c.c.

Dosis y manejo:

Aplique BARNIZ COPAL directamente sobre un pincelito desechable o una bolilla de algodón sostenida en los mordientes de una pinza de curación.

Alternativamente, dispense el producto en un vasito aplicador nuevo.

Inmediatamente, aplique generosamente BARNIZ COPAL para mojar todas las superficies de la cavidad. Estas superficies deben permanecer húmedas durante 20 segundos, Elimine el solvente soplando suavemente con una jeringa dental durante, al menos, 5 segundos. La superficie debe tener una apariencia brillante uniforme. Si no, repita la aplicación y seque con aire. No requiere foto polimerización.

Debe aplicarse en capa delgada y continua en todas las partes cavitarias con una torunda de algodón sostenida por una pinza (evitar el exceso de barniz).

Deben hacerse 2 (dos) aplicaciones sucesivas para reducir la posibilidad de que se queden incompletas. Entre una aplicación y la otra dejar entre 15 y 20 segundos.

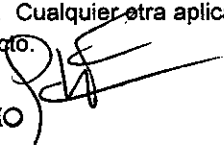
Advertencias: COPAL Barniz para cavidades FARMADENTAL es producto de uso exclusivo dental. Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista.

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.


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


 GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9543

Producto: COPAL Barniz para cavidades FARMADENTAL
 Sección: anexo III. B
 Instrucciones de uso

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar


Productos

FARMADENTAL

1 1 9 6



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) 4654-6648/4658-7777.

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° 1933-2

USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: 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

INDUSTRIA NACIONAL


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


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Producto: COPAL Barniz para cavidades FARMADENTAL

Sección: anexo III. B

Instrucciones de uso

Página 2 de 2



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6167/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1196** 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: Barniz para Cavidades Dentales.

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

Marca del producto médico: Farmadental

Clase de Riesgo: II

Modelo: COPAL

Indicación/es autorizada/s: Protector pulpar cuando es lesionada la dentina por caries o preparación cavitarias.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ultra D S.R.L.

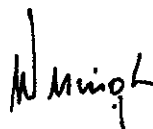
Lugar/es de elaboración: Santiago del Estero 934, C.A.B.A., Argentina.

S.

..//

Se extiende a Ultra D S.R.L., el Certificado PM-1933-2 en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....^{14 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1 1 9 6**



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