



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 1 0

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 0 6 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22635/08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS DR. PRESTON SRL 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. 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 de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3610

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 marca ASEPTODICK, nombre descriptivo GASA IODOFORMADA y nombre técnico Apósitos, Germicidas, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS DR. PRESTON SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 16 y 17 a 19 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



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

DISPOSICIÓN N° **3610**

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1313-205, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-22635/08-5

DISPOSICIÓN N° **3610**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3610**.....

Nombre descriptivo: GASA IODOFORMADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ASEPTODICK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cicatrización por 2da, elemento oclusivo en pulpitis y alveolitis.

Período de vida útil: 24 meses.

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


Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Lugar/es de elaboración: VILLARINO 2318, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-22635/08-5

DISPOSICIÓN N°

3610


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S
del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN
ANMAT Nº **3610**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22635/08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3610** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON SRL, 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: GASA IODOFORMADA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): ASEPTODICK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Cicatrización por 2da, elemento oclusivo en pulpitis y alveolitis.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Lugar/es de elaboración: VILLARINO 2318, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS DR. PRESTON SRL el Certificado PM-1313-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3610

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

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



ROTULO ESTUCHE



Producto: **GASA IODOFORMADA ASEPTODICK®**

Texto frente y reverso:
Gasa Iodoformada
ASEPTODICK®

LABORATORIOS
Dr. Preston s.r.l.
VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA
ARGENTINA
TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474
Email: labpreston@ciudad.com.ar

PRODUCTOS
DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:
Xx sobres conteniendo xx gasas de xx mm x xmm

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(N° DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-205
DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan - FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)
Mantener fuera del alcance de los niños.
Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y
contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: APÓSITO GERMIICIDA
SECCIÓN: ANEXO III.B
RÓTULO SOBRE - GASA IODOFORMADA ASPETODICK
APARTADO 03-2
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-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



ROTULO POTE

3610

Producto: **GASA IODOFORMADA ASEPTODICK®**

Texto frente y reverso:
Gasa Iodoformada
ASEPTODICK®

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

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



PRODUCTOS
DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Xx sobres conteniendo xx gasas de xx mm x xmm

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(N° DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-205
DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan – FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)
Mantener fuera del alcance de los niños.

Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y
contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: APÓSITO GERMIICIDA
SECCIÓN: ANEXO III.B
RÓTULO SOBRE - GASA IODOFORMADA ASPETODICK
APARTADO 03-3
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-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



ROTULO SOBRE

Producto: **GASA IODOFORMADA ASEPTODICK®**

Texto frente y reverso:
Gasa Iodoformada
ASEPTODICK®

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.



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

PRODUCTOS
DICKINSON®
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
CONTIENE:

Xx sobres conteniendo xx gasas de xx mm x xmm

Texto laterales:



(FECHA DE VENCIMIENTO)



(Nº DE LOTE)



15 y 30°C - MANTENER EN LUGAR SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM 1313-205
DT: Dra. Beatriz, S de Klurfan – FARMACÉUTICA y BIOQUÍMICA (UBA)
Mantener fuera del alcance de los niños.

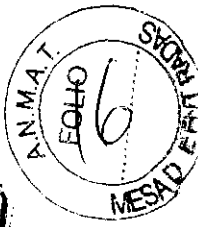
Indicaciones de uso, precauciones, advertencias, composición y
contraindicaciones: ver prospecto adjunto.

CONDICIÓN DE VENTA.....

PRODUCTO: APÓSITO GERMICIDA
SECCIÓN: ANEXO III.B
RÓTULO SOBRE - GASA IODOFORMADA ASPETODICK
APARTADO 03-1
PÁGINA 1/1
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071-

6510



**Instrucciones de Uso
conforme Anexo III.B
Disp. 2318/02 – (TO 2004)**

A simple, handwritten mark or signature consisting of a single, sweeping stroke.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. P. ...'.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Dr. Preston'.

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

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



3610

INSTRUCCIONES DE USO



La **GASA IODOFORMADA ASEPTODICK®**, es un producto médico elaborado con tejido de algodón hidrófilo FA VI, impregnado uniformemente de yodoformo, destinado a su empleo como:

- Elemento oclusivo en pulpitis y otras patologías pulpares.
- Compresa en alveolitís con o sin adenitis regional.
- Compresa u oclusión en osteítis alveolar post-exodoncia.

El uso de un apósito germicida está encuadrado dentro del marco de la urgencia odontológica y debe ser manipulado exclusivamente por el médico odontólogo altamente experimentado. El médico actuante, deberá valorar la relación riesgo-beneficio de emplear un apósito germicida, dada la emergencia correspondiente, a la luz de los conocimientos científicos actuales.

Contraindicaciones

En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes. En todos los casos, el profesional actuante deberá valorar la conveniencia del empleo de la gasa iodoformada como elemento oclusivo, en reemplazo o acompañado de otras terapias concomitantes.

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 gasa iodoformada.

Efectos de reciprocidad

Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental (adhesivos o composites polimerizables). No compatible con materiales de obturación estética, ya que puede ocasionar manchas irreversibles sobre dichos materiales.

Inserción

Previo a su empleo, irrigar la cavidad con solución fisiológica estéril. Aislar adecuadamente el campo. Con pinza y tijera aséptica, tomar y cortar el trozo de gasa necesaria y aplicar sobre la zona en cuestión, de modo oclusivo. Si la

PRODUCTO: GASA IODOFORMADA ASEPTODICK
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 1/3
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-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



gasa toma contacto con la mucosa, retirar inmediatamente y enjuagar con abundante solución fisiológica estéril. A continuación, reiniciar la maniobra. En alveolitos, es conveniente impregnar previamente la gasa con una gota de eugenol. El paciente será informado que deberá regresar a una siguiente consulta y la oclusión deberá ser cambiada cada 48 a 72 horas.

Advertencias

La gasa iodoformada puede provocar irritación si entra en contacto con los ojos. En caso de contacto, lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista.

Para ser usado exclusivamente por el profesional odontólogo dentro de las pautas de buenas prácticas de dispensación, conforme la legislación de cada Estado parte.

Cualquier uso fuera de los indicados en este instructivo, no está clínicamente probado y pueden representar un riesgo severo para la salud.

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 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 los productos en su envase original, bien cerrado, al abrigo de la luz y la humedad. La temperatura ideal de conservación es entre 15 y 25 °C.

Presentación

Se presenta en sobres o tubos conteniendo

- 15 gasas de 5cm x 5cm
- 15 gasas de 10cm x 10cm
- 10 gasa de 5cm x 5cm
- 10 gasas de 10cm x 10cm
- 1 gasa de 10cm x 2m
- 1 gasa de 3,0cm x 2m.

Composición

Gasa hidrófila de textura reticulada, limpiada, previamente blanqueada, desengrasada y sin apresto, impregnada uniformemente de iodoformo, conteniendo 10% p/p de CHI₃.

Fecha de vencimiento y número de lote: Ver en el envase del producto.

PRODUCTO: GASA IODOFORMADA ASEPTODICK
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 2/3
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Kuffar
Co-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

PRODUCTOS
Dickinson

3610



LOT



Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labpreston@ciudad.com.ar
Producto Médico Autorizado por la ANMAT N° 1313-205

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIÓN DE VENTA.....

Fabrica y Distribuye

Ult.Act. 11-08

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

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



PRODUCTO: GASA IODOFORMADA ASEPTODICK
SECCIÓN: ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO
APARTADO 02
PÁGINA 3/3
U/A: 11-08

Laboratorios Dr. Preston S.R.L.
Farm. Beatriz S. de Klurfan
Co-D.T. M.N. 4071