



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002210-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002210-23-8 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 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 FARMADENTAL nombre descriptivo GASA IODOFORMADA y nombre técnico APOSITO GERMICIDA , de acuerdo con lo solicitado por ULTRA D S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-60275074-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1933-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1933-22

Nombre descriptivo: GASA IODOFORMADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 APOSITO GERMICIDA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FARMADENTAL

Modelos:

GASA IODOFORMADA AL 10%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

cicatrizante por segunda intención; elemento oclusivo en pulpitis y otras patologías pulpaes; compresa en alveolitis con o sin adenitis regional; compresa u oclusión en osteítis alveolar post-exodoncia.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 Apósito de 2,5 mts. x 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm.

16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.

1 Apósito de 2 mts x 10 cm

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Ultra D S.R.L

Lugar de elaboración:

Santiago del Estero 934 (C1075AAT) CABA, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-002210-23-8

N° Identificador Trámite: 47332

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.03 13:55:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 13:55:24 -03:00

Anexo III B Modelo de Rótulo

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

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

NOMBRE GENÉRICO: GASA IODOFORMADA

MARCA: FARMADENTAL

MODELOS: 1 Apósito de 2,5 mts. x 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm.

16 Apósito de 5 cm. x 5 cm

1 Apósito de 2 mts x 10 cm.

Lote: xxyyzz

Fecha de Fabricación: xx/yy/zz.

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.

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo y del prospecto explicativo.

Contenido neto: 1 Apósito de 2,5 mts. x 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm.

16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.

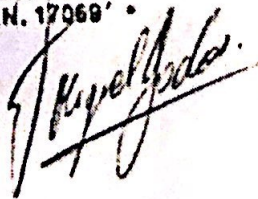
1. Apósito de 2 mts x 10 cm.

Director Técnico: Farmacéutico Miguel Godoy MN: 17069

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1933-22

MIGUEL GODOY
FARMACÉUTICO
M.N. 17069



DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente

Producto: GASA IODOFORMADA AL 10%
Sección: anexo III. B
Rótulo
Página 1 de 1



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre Genérico: GASA IODOFORMADA AL 10 %

Marca: FARMADENTAL

Modelos: 1 Apósito de 2,5 mts. X 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm.

16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.

1 Apósito de 2 mts x 10 cm.

Director Técnico: Farmacéutico Miguel Godoy MN17069

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

USO PROFESIONAL

Autorizado por la ANMAT PM - 1933-22

Fabrica y distribuye: .

Laboratorio ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA- Argentina

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Debida a la acción terapéutica del yodoformo hacen de la gasa iodoformada un medio reparador de las lesiones periapicales y favoreciendo la formación a nuevo de tejidos de granulación, contribuyendo posteriormente a la reparación ósea.

También acelera la cicatrización de las heridas.

Indicaciones cicatrizante por segunda intención; elemento oclusivo en pulpitis y otras patologías pulpares; compresa en alveolitis con o sin adenitis regional; compresa u oclusión en osteitis alveolar post-exodoncia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno 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 la gasa iodoformada 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: 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. Composición:

Gasa		1 pieza de 2,5 mts de largo
yodoformo	4,35%	12 gr
Recina	1,80 %	5 gr
Tartracina	0,20 %	0,5 gr
Alcohol	9,40 %	250 cc
Aceite ricino	3,25 %	9 cc

Presentación: 1 Apósito de 2,5 mts. X 5 cm.- 16 Apósito de 10 cm. x 10 cm.- 16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.- 1 Apósito de 2 mts x 10 cm.

Dosis y manejo: Luego de limpiar al alveolo extrayendo los posibles restos orgánicos. Con pinza y tijera aséptica, tomar y cortar el trozo de gasa necesaria impregnarlo en eugenol y aplicarlo dentro del mismo por espacio de 3 a 5 días. Repetir la aplicación si fuera necesario.

Precauciones: Debe tenerse la precaución de no usarse en períodos prolongados sobre lesiones extensas porque puede resultar tóxica. Utilizar sobre material limpio y seco.

Advertencias: GASA IODOFORMADA 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.



Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

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°

Fecha de vencimiento y número de lote: ver envase del producto.

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a ultra_d1@yahoo.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA



LOT

MIGUEL GODOY
FARMACÉUTICO
M.N. 17069DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente

Producto: GASA IODOFORMADA AL 10 % FARMADENTAL

Sección: anexo III. B

Instrucciones de uso

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ULTRA D SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.25 14:25:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.25 14:25:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002210-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002210-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ULTRA D S.R.L ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1933-22

Nombre descriptivo: GASA IODOFORMADA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 APOSITO GERMICIDA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FARMADENTAL

Modelos:

GASA IODOFORMADA AL 10%

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

cicatrizante por segunda intención; elemento oclusivo en pulpitis y otras patologías pulpaes; compresa en alveolitis con o sin adenitis regional; compresa u oclusión en osteítis alveolar post-exodoncia.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 Apósito de 2,5 mts. x 5 cm.

16 Apósito de 10 cm. x 10 cm.

16 Apósito de 5 cm. x 5 cm.

1 Apósito de 2 mts x 10 cm

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Ultra D S.R.L

Lugar de elaboración:

Santiago del Estero 934 (C1075AAT) CABA, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1933-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002210-23-8

N° Identificadorio Trámite: 47332

AM