



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

DISPOSICIÓN N°

6543

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4740-15-2 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. 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 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6543

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 MOMITRIX, nombre descriptivo PASTA MOMIFICANTE PULPAR 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-4740-15-2

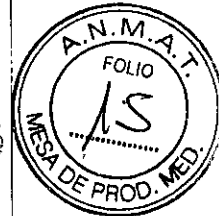
DISPOSICIÓN N°

6 5 4 3

gsch

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



21 JUN 2016

6543

LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)

PASTA MOMIFICANTE PULPAR

Marca: MOMITRIX

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-195

DT: Dra. Beatriz Schechtmann de Klurfan – Farmacéutica y Bioquímica – MN 4071

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha de vencimiento: MM/AA

Número de lote: XXXXXX.

Instrucción de uso, indicaciones, dosis y manejo, contra-indicaciones y advertencia: ver prospecto en el interior del envase.

Presentación:

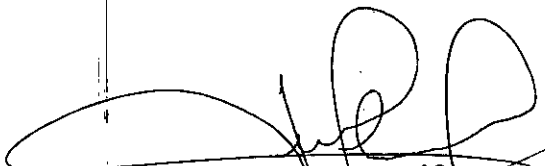
Pomo conteniendo 10 ó 15g.

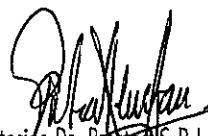
Jeringa conteniendo 5 ó 7g

Mantener alejado de los niños. En caso de ingestión 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: en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad a < de 40°C.


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.

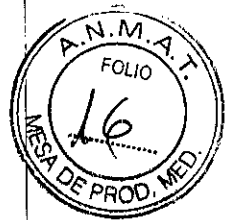
VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

TEL./FAX: 4302-8582 - TEL. 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar

6543



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

PASTA MOMIFICANTE PULPAR

Marca: MOMITRIX

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-195

DT: Dra. Beatriz Schechtmann de Klurfan – Farmacéutica y Bioquímica – MN 4071

USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a labpreston@ciudad.com.ar

Indicaciones: Pasta momificante para necropulpectomias parciales, no reabsorbible, con acción germicida residual.

Dosis y manejo: Luego de preparar y de lavar la cámara pulpar, secar y aislar el campo. A continuación, llevar con espátula la pasta y condensar suavemente los muñones pulpares usando algodón o hisopo. Obturar según la técnica deseada.

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

Efectos secundarios: es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de MOMITRIX. A tal fin, lea atentamente la composición declarada, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Efectos de reciprocidad: Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental, en particular aquellas de pH ácido. No compatible con materiales de reparación estética.

Presentación:

Pomo conteniendo 10 ó 15g.


Jeringa conteniendo 5 ó 7g

Composición: Cada g de pasta contiene: Óxido de zinc; Iodoformo; Timol; Clorofenol; Alcanfor; vehículo emulgente c.s.

Advertencias: MOMITRIX, es un 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. El odontólogo actuante, deberá hacer uso de guantes, cofia y anteojos protectores durante su empleo. Es necesario tomar todas las precauciones para evitar que MOMITRIX 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. 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 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 al producto en su envase original, bien tapado, al abrigo de la luz y la humedad y en un ambiente ventilado a < de 40°C.


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
A.N.M.A.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4740-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~6543~~ **6543**, 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: PASTA MOMIFICANTE PULPAR.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Pasta momificante para necropulpectomías parciales, no reabsorbibles, con acción germicida residual.

Modelo/s: PASTA MOMIFICANTE PULPAR MOMITRIX.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma/s de presentación: Pomo conteniendo 10 o 15 g.

Jeringa conteniendo 5 o 7 g.

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-1313-195, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 3



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.