



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

DISPOSICIÓN N°

6707

BUENOS AIRES,

24 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3898-15-3 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.

E



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

DISPOSICIÓN N°

6707

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 DICKINSON, nombre descriptivo CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC REFORZADO y nombre técnico Cemento Dental, 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 16 y 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-199, 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° 6707

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-3898-15-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

6707

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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

6707



24 JUN. 2016

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)

CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC REFORZADO

Marca:

DICKINSON

Modelos:

REFOR DICK

REFOR DICK FLUOR

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-199

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:

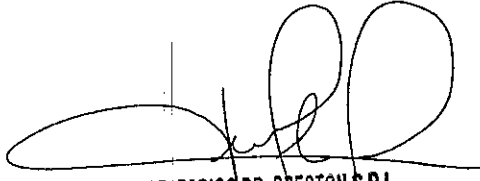
El producto se presenta en AVIO, en 2 opciones

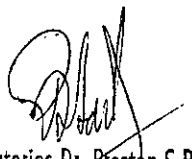
1-Tubo plástico conteniendo 20g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml de líquido.

2-Tubo plástico conteniendo 10g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 5ml de líquido.

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.

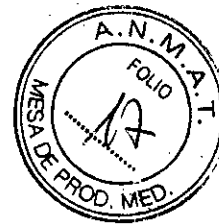
VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

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

Email: labpreston@ciudad.com.ar

6707



INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC REFORZADO

Marcas:

REFORDICK

REFORDICK FLUOR

Modelos:

AVIO

POLVO REPUESTO

LÍQUIDO REPUESTO

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-199

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: obturación y/o restauración intermedia y fijaciones temporales.

Dosis y manejo: aislar la pieza con algodón o dique. Luego de la preparación cuidadosa del canal, de la desinfección por irrigación con una solución antiséptica, seguida de un enjuague y secado con puntas de papel, preparar extemporáneamente el cemento, incorporando en forma progresiva el polvo al líquido, a razón de 6 a 7 partes de polvo por cada gota de líquido, hasta obtener una pasta con la consistencia requerida según la técnica de obturación seleccionada. Enseguida rellenar el canal con el producto bien mezclado utilizando la técnica convencional. Indique al paciente ocluir y luego remover el sobrante. Verificar con un control radiológico que los canales estén correctamente rellenados. En presencia de humedad, el producto, comienza a endurecerse a los 60 segundos posteriores a su preparación.

Composición:

POLVO: Hidrocortisona acetato 1,00g; Óxido de zinc, Timol, Sulfato de bario, c.s.p. 100,0g

LÍQUIDO: Eugenol c.s.p. 100,0 ml.

Efectos secundarios: en contacto con la mucosa puede provocar irritación o alergia.

Contraindicaciones: No compatible con materiales de composite, ya que puede impedir la polimerización de dichos materiales.

Advertencias: Al igual que todo cemento endodóntico, sólo se debe aplicar a un canal perfectamente liso, limpio y desinfectado. Determinar la longitud de los canales antes de la obturación con el fin de evitar la excedencia apical, debido a que la pasta obtenida no es reabsorbible. El polvo del AVIO y el REPUESTO tienden a comprimirse en el frasco. Sin embargo, la capacidad indicada en la etiqueta corresponde al contenido pesado. Por consiguiente, es importante agitar el frasco tapado antes del uso, para airear el polvo. Durante su empleo, utilizar guantes descartables y anteojos protectores. 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 puede 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.

Presentación:

AVIO:

Frasco de vidrio caramelo conteniendo 15g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml de líquido.

POLVO REPUESTO:

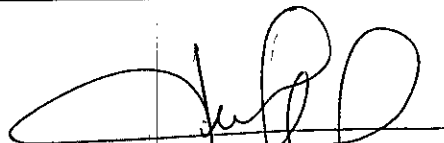
Frasco de vidrio caramelo conteniendo 10g de polvo.


Frasco de vidrio caramelo conteniendo 15g de polvo.

LÍQUIDO REPUESTO:

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml de líquido.

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.

6707

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3898-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6707, 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: CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC REFORZADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-150 - Cemento Dental.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación y/o restauración intermedia, fijaciones temporales, sellado de fisuras y base para amalgamas. El modelo con Flúor contribuye a inhibir la caries secundaria.

Modelo/s: REFOR DICK, REFOR DICK FLÚOR.

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

Forma/s de presentación: Se presenta en AVÍO, en dos opciones:

- 1- Tubo plástico conteniendo 20g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml de líquido.
- 2- Tubo plástico conteniendo 10g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 5ml de líquido.

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-1313-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6707**



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