



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

DISPOSICIÓN Nº

2076

BUENOS AIRES,

10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1138-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NAF S.A. 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2074

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 FLUROPLAT, nombre descriptivo FLUORURO DE DIAMINO PLATA AL 38% y nombre técnico Materiales restauradores dentales, de acuerdo con lo solicitado por NAF S.A., 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 85 y 86 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1118-7, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº

2074

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 Nº 1-47-1138-13-2

DISPOSICIÓN Nº

2074

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

FLUROPLAT

FLUORURO DE DIAMINO PLATA AL 38%

Solución tópica

2074



10 MAR 2015

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Composición: cada 100 ml de solución contiene: nitrato de plata 41 g, ácido fluorhídrico 4,72 g, hidróxido de amonio y agua.

Conservación:

Conservar en lugar fresco.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Industria Argentina

Autorizado por la ANMAT PM - 1118-7.

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo - M.N. N° 14784.


LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. ANA MARCELA BRAVO
M.P. 14784

NAF S.A.

Cecilia RIZZO
M.P. 14784

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2074



FLUROPLAT

FLUORURO DE DIAMINO PLATA AL 38%

Solución tópica

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Composición: cada 100 ml de solución contiene: nitrato de plata 41 g, ácido fluorhídrico 4,72 g, hidróxido de amonio y agua.

FLUROPLAT esta indicado:

- a) Como remineralizante: sobre caries en fosas y fisuras. Permite prevenir eficazmente la desmineralización progresiva en fosas, fisuras, manchas blancas y caries incipientes.
- b) Como desensibilizante en la dentina hipersensible expuesta, incluso a nivel amelocementario ocluyendo los túbulos dentinarios sin provocar irritación residual.
- c) Como cariostático sobre caries en dientes temporarios y permanentes.
- d) Infecciones radiculares: en conductos radiculares infectados, **FLUROPLAT** diluido de 2 a 3 veces, aplicado cuidadosamente, provee resultados óptimos en forma inmediata.
- e) Hipoestesia en la preparación de pilares: Sucesivas aplicaciones con **FLUROPLAT** adecuan la preparación de dientes pilares para recibir prótesis.
- f) Dentina reblandecida: La dentina remanente posterior a la preparación cavitaria, del tallado de la pieza dental o de cualquier otro compromiso de tejido duro del diente será totalmente protegida por **FLUROPLAT**.

Indicaciones de Uso: para remineralizar muñones antes del cementado de coronas.

Como preventivo de caries en muñones a cementar, previo a la colocación de prótesis con attaches, en casos de prótesis parciales con uso de pilares y toda aquella situación crítica donde la preservación de las piezas de soporte es esencial para el tratamiento.

Aplicación-Dosificación: **FLUROPLAT** se aplica por simple topicación. Limpie cuidadosamente la superficie a tratar. Séquela con aire.

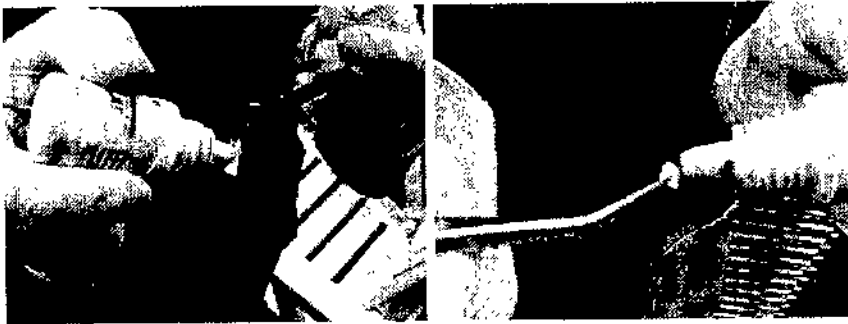
Aplique **FLUROPLAT** pincelando una fina capa o con una torunda de algodón embebido durante un lapso no mayor a 3 minutos.

Enjuague con abundante agua o con una solución salina del 1 al 3%.


LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Dra. ANA MARCELA BRAVO
M.P. 14104


NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APROBADA

Modo de aplicación con pincel o con torunda:



Precauciones:

Si se aplica cerca de la encía requiere aislación absoluta:

- Vaselina o manteca de cacao sobre la gíngiva.
- En el reborde cavitario aplicar una torunda con solución salina de 1 al 3 %.

Acorde a la profundidad:

- Más de 0,6 mm utilizar Solución original al 38 %.
- De 0,5 a 0,6 mm utilizar Solución diluida en 3 partes (12 %).
- Menos de 0,5 mm utilizar Solución diluida en 10 partes (3,8%).

Advertencias: El Fluoruro de Diamino Plata al 38% es ligeramente irritante de los tejidos blandos. Si accidentalmente la encía fuese afectada, se irritará tornándose blanquecina. La lesión es reversible en un término máximo de 48 horas. Si desea acelerar el proceso, tratar con solución de benzocaína tópica al 12, 15 ó 20%.

La topicación con Fluoruro de Diamino Plata al 38% origina un manchado marrón oscuro o negro. El uso de soluciones salinas al 1-3% y agua oxigenada diluida se recomienda para neutralizar este efecto y evitar el teñido de áreas no deseadas.

Efectos secundarios: Aplicado correctamente no posee. De producirse irritación excesiva, irrigar con agua abundante y solución de agua oxigenada diluida.

Formas de presentación:

- Kit: Envase de 5ml; mango aplicador; cepillos descartables.
- Kit: Envase de 10 ml; mango aplicador; cepillos descartables.
- Repuesto: Envase de 5 ml.
- Repuesto: Envase de 10 ml.

Conservación: Conservar en lugar fresco.

Autorizado por la ANMAT PM-1118-7.

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo - MN N° 14784
Industria Argentina

LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dra. ANA MARCELA BRAVO
M.P. 4777

NAF S.A.
Dra. LUCRECIA RIZZO
M.P. 4777



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1138-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2074**, y de acuerdo con lo solicitado por NAF S.A., 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: FLUORURO DE DIAMINO PLATA AL 38%.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - Materiales restauradores dentales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: -Para remineralizar muñones antes del cementado de coronas.

-Como preventivo de caries: en muñones a cementar, previo a la colocación de prótesis con attaches, en casos de prótesis parciales con uso de pilares y toda aquella situación crítica donde la preservación de las piezas de soporte es esencial para el tratamiento.

Modelo/s: No corresponde.

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: FLUOROPLAT KIT: Envase de 5 ml; mango aplicador; cepillos descartables.

FLUOROPLAT KIT: Envase de 10 ml; mango aplicador; cepillos descartables.

FLUOROPLAT REPUESTO: Envase de 5 ml.

FLUOROPLAT REPUESTO: Envase de 10 ml.

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

Nombre del Fabricante: NAF S.A.

Lugar/es de elaboración: Lamadrid 1263/65, Villa Ballester, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a NAF S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1118-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~10 MAR 2015~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2074


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓