



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

DISPOSICIÓN Nº

11944

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3949-15-1 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1944

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 QUIRÚRGICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-198, 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°

1944

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-3110-3949-15-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

1944

Dr. ROBERTO LEBE
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

1944



01 MAR. 2016

INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

CEMENTO QUIRÚRGICO

Marca:

DICKINSON

Modelos:

ASEPTO DICK CQ AVIO

ASEPTO DICK CQ POLVO (repuesto)

ASEPTO DICK CQ 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 1313-198

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 contactéese a labpreston@ciudad.com.ar

Indicaciones: Revestimiento para la protección de la mucosa de las encías en cirugías periodontales, óseas o vestibuloplastia. Proporciona asepsia y facilita la cicatrización.

Dosis y manejo: preparar cuidadosamente la zona a aplicar, desinfectando por irrigación con una solución antiséptica, seguida de un enjuague y secado con puntas de papel. Mezclar polvo y líquido en una proporción que permita obtener una consistencia semejante a la masilla. Aislar la palma de la mano y los dedos con el polvo de cemento y hacer un rollito de una dimensión suficiente que permita recubrir toda el área operada y que se extienda hasta la superficie de los dientes, a los cuales quedará adherido. El producto comienza a endurecerse a los 3 minutos posteriores a su preparación.

Composición:

POLVO: Óxido de zinc, Acetato de zinc, Resina colofonia, Ácido tánico.

LÍQUIDO: Aceite vegetal, Resina, Eugenol.

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: este producto contiene Eugenol y ácido tánico, que pueden producir irritación en la zona de aplicación. El polvo tiende 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 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:

ASEPTO DICK CQ AVIO

Tubo plástico conteniendo 50g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml de líquido.

ASEPTO DICK CQ POLVO (repuesto)

Tubo plástico conteniendo 50g


Tubo plástico conteniendo 100g


ASEPTO DICK CQ LÍQUIDO (repuesto)

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml.

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 40ml.

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



1964



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.)

CEMENTO QUIRÚRGICO

Marca:

DICKINSON

Modelos:

ASEPTO DICK CQ AVIO

ASEPTO DICK CQ POLVO (repuesto)

ASEPTO DICK CQ 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 1313-198

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:

ASEPTO DICK CQ AVIO

Tubo plástico conteniendo 50g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml de líquido.

ASEPTO DICK CQ POLVO (repuesto)

Tubo plástico conteniendo 50g

Tubo plástico conteniendo 100g

ASEPTO DICK CQ LÍQUIDO (repuesto)

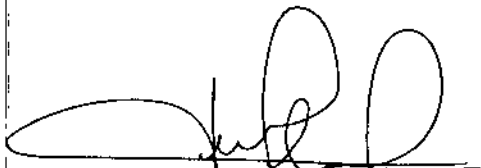
Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml.


Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 40ml.

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-





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3949-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1944**, 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 QUIRÚRGICO.

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: Revestimiento para la protección de la mucosa de las encías en cirugías periodontales, óseas o vestibuloplastía. Proporciona asepsia y facilita la cicatrización.

Modelo/s: ASEPTO DICK CQ AVIO,

ASEPTO DICK CQ POLVO (repuesto),

ASEPTO DICK CQ LÍQUIDO (repuesto).

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

Forma de presentación: ASEPTO DICK CQ AVIO: Tubo plástico conteniendo 50g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml de líquido.

ASEPTO DICK CQ POLVO (repuesto): Tubo plástico conteniendo 50g.

Tubo plástico conteniendo 100g.

ASEPTO DICK CQ LÍQUIDO (repuesto): Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml.

Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 40ml.

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

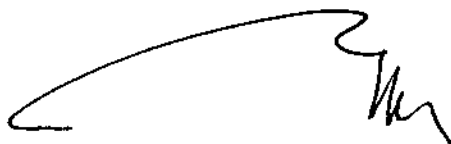
Nombre del Fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.

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-1313-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 MAR. 2016**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1944



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