



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

**DISPOSICIÓN Nº 8053**

**BUENOS AIRES, 01 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2302-15-7 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  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8053

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 DICKMETHASONA, nombre descriptivo CEMENTO ENDODÓNTICO 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 144 y 145 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-208, 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° **8053**

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° 1-47-3110-2302-15-7

DISPOSICIÓN N° **8053**

gsch

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

8053



LABORATORIOS

**Dr. Preston** s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA  
ARGENTINA

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

Email: labpreston@ciudad.com.ar

01 OCT 2015

**PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)**

**CEMENTO ENDODÓNTICO**

Marca:

**DICKMETHASONA**

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 1313-208

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:

**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.

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.  
Dr. Beatriz S. de Klurfan  
DT. MN 4071



LABORATORIOS

**Dr. Preston** s.r.l.

VILLARINO 2318 - (C1273ADH) - CABA

ARGENTINA

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

Email: labpreston@ciudad.com.ar

8053



**INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)**

**CEMENTO ENDODÓNTICO**

Marca:

**DICKMETHASONA**

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 1313-208

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 sellado del canal radicular en procedimientos dentales, con colocación sistemática de conos de gutapercha, con actividad anti-inflamatoria auxiliar debido a la presencia de hidrocortisona.

**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 léntulo, e insertar uno o varios conos de gutapercha, previamente adaptados a la forma del canal. 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.  
Dra. Beatriz S. de Klurfan  
D.T. MN 4071



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2302-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8053** 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 ENDODÓNTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 - Cemento Dental.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación y sellado del canal radicular en procedimientos dentales, con colocación sistemática de conos de gutapercha, con actividad anti-inflamatoria auxiliar debido a la presencia de hidrocortisona.

Modelo/s: Avío, Polvo Repuesto, Líquido Repuesto.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Avío: Frasco de vidrio caramelo conteniendo 15 g de Polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10 ml de líquido.

Polvo Repuesto: Frasco de vidrio caramelo conteniendo 10 g de Polvo.

Frasco de vidrio caramelo conteniendo 15 g de Polvo.

Líquido Repuesto: Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10 ml.

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-1313-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8053**

↓

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