



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

DISPOSICIÓN Nº 8400

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1118-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRA D S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-14, denominado: EUGENOL, marca FARMADENTAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-14, denominado: EUGENOL, marca FARMADENTAL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-14.



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

DISPOSICIÓN Nº

8400

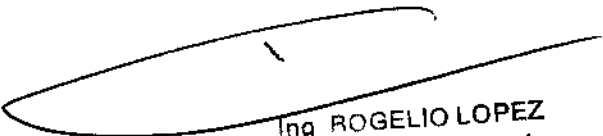
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1118-15-6

DISPOSICIÓN Nº

8400

msm


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8400** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1933-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ULTRA D S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EUGENOL.

Marca: FARMADENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4231/14

Tramitado por expediente N° 1-47-9032-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico	Eugenol	Cemento de Óxido de Zinc-Eugenol
Modelos	Eugenol	---
Formas de Presentación	10c.c./20c.c./50c.c. Frasco color caramelo	Avío conteniendo 1 (un) frasco color caramelo de Eugenol por 10c.c. y 1 (un) envase de óxido de zinc por 50c.c. Eugenol (repuesto) en frasco color caramelo por 10c.c./20c.c./50c.c. Óxido de Zinc (repuesto) por 50g./100g./250g.



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

Indicaciones Autorizadas	El eugenol mezclado con óxido de zinc forma una pasta espesa que se utiliza para cubrir las pulpas expuestas. También puede utilizarse para terapia del conducto radicular y reductor del nitrato de plata. No debe emplearse simultáneamente con cementos a base de silicatos, pues puede inducirse decoloración.	Obturación cavitaria temporaria. Base cavitaria para amalgamas. Restauraciones en odontopediatría.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 4231/14	A foja 48.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 4231/14	A fojas 49-50.

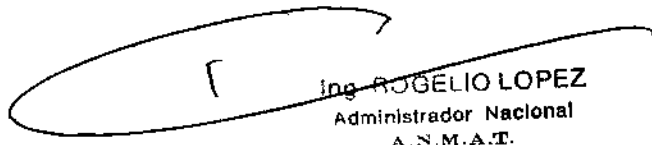
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ULTRA D S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1933-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...14 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1118-15-6

DISPOSICIÓN N° **8400**

↓


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

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

8400



Anexo III B Modelo de Rótulo

14 OCT 2015

ROTULO

ULTRA D S.R.L.

Santiago del Estero 934 – (C 1075AAT) - C.A.B.A- Argentina

Nombre genérico: CEMENTO OXIDO DE ZINC / EUGENOL.

Marca: FARMADENTAL

Lote: xxyyzz

Fecha de Fabricación: xx/yy/zz.

Fecha de Vencimiento: xx/yy/zz.

Almacenamiento: Manténgase bien tapado, a temperatura entre 5 °- 30° Protegido de la luz - Lejos del alcance de los niños.

Advertencia: No utilizar si el envase se encuentra dañado.


Antes de usar lea las instrucciones del rótulo y del prospecto explicativo.

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys Fabrizio M.N. 9843

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1933 - 14


ULTRA D S.R.L.
DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

8400

FARMADENTAL

Productos



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: CEMENTO OXIDO DE ZINC / EUGENOL

Marca: FARMADENTAL

Directora Técnica: Farmacéutica Gladys L. Fabrizio MN 9843

Autorizado por la ANMAT PM - 1933 - 14

USO PROFESIONAL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS



Fabrica y distribuye:

Laboratorio ULTRA D S.R.L

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA - Argentina

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

Presentación para uso odontológico profesional exclusivo

Indicaciones: Obturación cavitaria temporaria. Base cavitaria para amalgamas. Restauraciones en odontopediatría.

Precaución: Asegúrese de que la cavidad se encuentra seca previo a la colocación del material, la humedad acorta notablemente el tiempo de fraguado. Ante la pulpa inflamada de no ejercer presión sobre la misma al colocarse Cemento Óxido de Zinc / Eugenol FARMADENTAL.

Advertencias: Cemento Óxido de Zinc / Eugenol FARMADENTAL es 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.

Contra-indicaciones: Como material de relleno o base cavitaria cuando se utilizarán resinas como material de obturación puesto que interfiere en la polimerización de las mismas. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Efectos secundarios: Aunque el Cemento Óxido de Zinc / Eugenol FARMADENTAL ha sido empleado durante décadas con éxito, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia el componente, a fin de descartar la ocurrencia de estos eventos.

Composición: 100% Oxido de zinc (polvo)

100 % Eugenol (liquido)

Presentación: Pasta para preparar con un componente en polvo y uno en liquido .

AVÍO CONTENIENDO: 1 Frasco de Oxido de Zinc x 50 gr.

1 Frasco color caramelo de Eugenol x 10 c.c

Eugenol (repuesto) : 10cc /20cc /50cc

Oxido de Zinc (repuesto) : 50gr/100gr/250gr

Dosis y manejo: Sobre una loseta de cristal limpia y seca desplace una cantidad apropiada de polvo y vierta el líquido. Vaya incorporando polvo en proporciones y continúe hasta conseguir la consistencia similar a la masilla.

Se recomienda mezclar 1 parte de liquido con 2 a 3 partes de polvo, lográndose así una pasta semi-densa. Debe mezclarse no más de 30 a 45 segundos.

Una vez fraguado, aproximadamente 3 minutos después de colocado en la boca, el cemento puede ser recortado y acabado. En el caso de base de cavidad, limpie los márgenes antes de colocar el cemento de obturación.

Para ser usado exclusivamente por 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. Cualquier otra aplicación no está clínicamente aprobada. Ver 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. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

No utilizar si el envase se encuentra dañado.



GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Producto: CEMENTO OXIDO DE ZINC / EUGENOL FARMADENTAL

Sección: anexo III. B

Instrucciones de uso

Página 1 de 2

Diana J. R. Entin
Socio Gerente
DIANA J. R. ENTIN
ULTRA D S.R.L.

Laboratorio

ULTRA D s.r.l.

Sgo del estero 934 (C1075AAT) CABA

Tel/Fax: 43044110

Email: ultra_d1@yahoo.com.ar

8400

Productos
FARMADENTAL



Almacenamiento y conservación: mantener el producto en su envase original, bien cerrado, al abrigo de la luz. Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 5° y 30 °

Si tiene alguna consulta, por favor contáctese a ultra_d1@yahoo.com.ar
INDUSTRIA ARGENTINA

ULTRA D S.R.L.
DIANA J. R. ENTIN
Socio Gerente

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Producto: CEMENTO OXIDO DE ZINC / EUGENOL FARMADENTAL

Sección: anexo III. B
Instrucciones de uso
Página 2 de 2