



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N°**

**8619**

**19 OCT 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1483-15-6 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8619**

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 DICKINSON, nombre descriptivo ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA y nombre técnico LÍQUIDOS PARA DECAPADO 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 86 y 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-221, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8619**

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-1483-15-6

DISPOSICIÓN N°

**8619**

FR

f

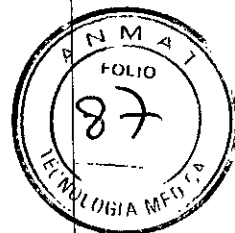
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

LABORATORIOS

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

VILLARINO 2318 -(C1273ADH)-CABA  
ARGENTINA  
Tel./ Fax: 4302-8582 - Tel. 4303-1474  
Email: labpreston@ciudad.com.ar

19 OCT 2015



**8619**

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

**ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA**

Marca:

**DICKINSON**

Modelos:

**CLEARDICK Líquido**

**CLEARDICK Gel**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-221

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:** microabrasión ácida del esmalte dentinario en lesiones de caries superficiales, superficies vestibulares de dientes anteriores sin cavidad profunda, lesiones de caries incipientes o "manchas blancas", manchas hipoplásicas y fluorosis, opacidades delimitadas y difusas o manchas post ortodónticas. Para uso exclusivo en dentición permanente.

**Previo a la aplicación del producto:** previo al tratamiento de microabrasión ácida, realizar un aislamiento absoluto del campo operatorio con goma dique.

**Dosis y manejo:** aplicar barniz de copal a los márgenes cervicales de las piezas a tratar. Mezclar CLEARDICK (líquido o gel) con piedra pómez de grano fino en la proporción 1:1. Es posible reemplazar la piedra pómez por una pasta profiláctica de pulido. Aplicar durante 10 segundos la mezcla sobre la superficie del esmalte usando una copa adecuada, seguido de un enjuague profuso con agua por 20 segundos. Realizar entre 5 y 10 aplicaciones por pieza dental. Enjuagar y secar la pieza.

**posterior a la aplicación del producto:** finalizado el tratamiento de microabrasión, el profesional actuante deberá considerar la necesidad de topicar las piezas tratadas, con flúor no acidulado al 2%.

**Indicaciones al paciente:** el profesional actuante, deberá indicar al paciente el estricto cumplimiento de una dieta blanca, libre de pigmentos, durante las 48 horas posteriores al tratamiento de microabrasión.

**Composición:**

**CLEARDICK Líquido:** Cada 100 ml contiene Ácido clorhídrico 18g; vehículo acuoso c.s.

**CLEARDICK Gel:** Cada 100g contiene: Ácido clorhídrico 10g; gelificante mineral c.s.

**Contraindicaciones:** En caso de alergia o intolerancia comprobada a cualquiera de sus componentes.

**Efectos secundarios:** Aunque todos los elementos de fórmula han sido empleados con éxito durante décadas, es recomendable interrogar al paciente sobre ciertas predisposiciones hacia algunos de los componentes de CLEARDICK. A tal fin, lea atentamente la composición declarada, de forma de descartar la ocurrencia de estos eventos.

**Efectos de reciprocidad:** Se pueden producir efectos de reciprocidad con otros materiales aplicados a la sustancia dental, en particular aquellas de pH alcalino.

**Presentación:**

**CLEARDICK Líquido:** frasco de vidrio con gotapón conteniendo 10, 20, 30 ó 50 ml.

**CLEARDICK Gel:** jeringa plástica conteniendo 3, 5 ó 10g.

**Advertencias:** Emplear en las cantidades y tiempos recomendados de uso, luego de lo cual, enjuagar profusamente. No ingerir.

**Elementos de seguridad personal:** es obligatorio, tanto para el profesional actuante como para el paciente, el uso de protección ocular. El profesional deberá utilizar guantes de nitrilo durante el tratamiento.

**Precauciones:** Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista. Evitar el contacto con la ropa y con desinfectantes clorados. No emplear este producto, fuera de las indicaciones del mismo. Ver la fecha de vencimiento en el envase. 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.

**Almacenamiento y conservación:** Mantener al producto en su envase original, bien tapado y al abrigo de la luz, a < de 40°C.

LABORATORIOS

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

VILLARINO 2318 -(C1273ADH)-CABA  
ARGENTINA

Tel / Fax: 4302-8582 - Tel . 4303-1474

Email: labpreston@ciudad.com.ar

8619



**PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)**

**ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA**

Marca:

**DICKINSON**

Modelos:

**CLEARDICK Líquido**

**CLEARDICK Gel**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-221

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:

**CLEARDICK Líquido:** frasco conteniendo xx ml.

**CLEARDICK Gel:** jeringa conteniendo xx g.

Composición:

**CLEARDICK Líquido:** Cada 100 ml contiene Ácido clorhídrico 18g; vehículo acuoso c.s.

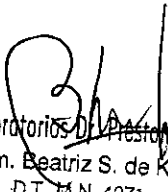
**CLEARDICK Gel:** Cada 100g contiene: Ácido clorhídrico 10g; gelificante mineral c.s.

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 y al abrigo de la luz 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 Nº: 1-47-3110-1483-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8619 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: ÁCIDO CLORHÍDRICO 18% PARA MICROABRASIÓN EN ODONTOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-737 - LÍQUIDOS PARA DECAPADO DENTAL.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Microabrasión ácida del esmalte dentario en lesiones de caries superficiales, superficies vestibulares de dientes anteriores sin cavidad profunda, lesiones de caries incipientes o "manchas blancas", manchas hipoplásicas y fluorosis, opacidades delimitadas y difusas o manchas post ortodóncicas. Para uso exclusivo en dentición permanente.

Modelo/s: CLEARDICK liquido, CLEARDICK gel.

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

..//

Forma de presentación: CLEARDICK liquido frasco conteniendo 10, 20, 30 o 50 ml. CLEARDICK gel jeringa conteniendo 3, 5 o 10 g.

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-1313-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 OCT 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8619

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

f