



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

**DISPOSICIÓN N° 8742**

**BUENOS AIRES, 21 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1273-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-205, denominado GASA IODOFORMADA, marca ASEPTODICK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-205, correspondiente al producto médico denominado: GASA IODOFORMADA, marca ASEPTODICK, propiedad de la firma LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

**DISPOSICIÓN N° 8742**

N° 3610 de fecha 06 de julio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-205, denominado: GASA IODOFORMADA, marca ASEPTODICK

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-205.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1273-15-0

DISPOSICIÓN N°

**8742**

msm

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3742, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-205 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS DR. PRESTON 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: GASA IODOFORMADA.

Marca: ASEPTODICK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3610/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22635-8-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020
Clase de Riesgo	II	IV
Indicaciones de Uso	Cicatrización por 2da, elemento oclusivo en pulpitis y alveolitis.	Cicatrización por segunda intención. Tratamiento de Alveolitis.
Formas de presentación	-	Tubo Plástico conteniendo 16 gasas de 5x5cm. Tubo Plástico conteniendo 32 gasas de 5x5cm. Tubo Plástico conteniendo 1 gasa de 10x200cm.



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

		Tubo Plástico conteniendo 1 gasa de 3x200cm. Tubo Plástico conteniendo 1 gasa de 45x90cm. Sobre conteniendo 10 gasas de 5x5cm. Sobre conteniendo 10 gasas 10x10cm. Sobre conteniendo 16 gasas de 10x10cm.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3610/10.	Obrante a foja 89.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N°3610/10.	Obrante a foja 90.

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 LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1313-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

21 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-1273-15-0

DISPOSICIÓN N°

8742

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

874 2

21 OCT 2015



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.)**

**GASA IODOFORMADA**

Marca:

**ASEPTODICK**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-205

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.

Uso, composición, efectos secundarios, contraindicaciones y advertencias: ver instructivo de uso.

Presentación: *(conforme la presentación, podrá ser)*

Sobre conteniendo 10 gasas de 5 x 5 cm.

Tubo plástico conteniendo 16 gasas de 5 x 5 cm.

Tubo plástico conteniendo 32 gasas de 5 x 5 cm.

Sobre conteniendo 10 gasas de 10 x 10 cm.

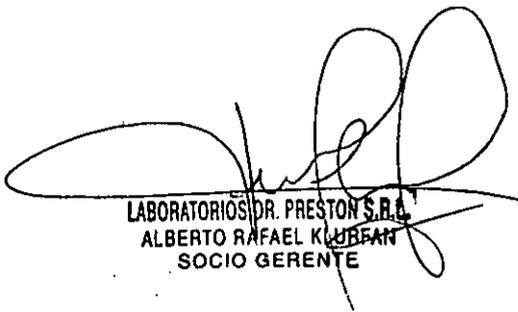
Sobre conteniendo 16 gasas de 10 x 10 cm.

Tubo plástico conteniendo 1 gasa de 10 x 200 cm.

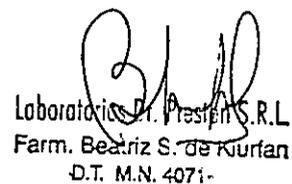
Tubo plástico conteniendo 1 gasa de 3 x 200 cm.

Sobre conteniendo 1 gasa de 45 x 90 cm

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.

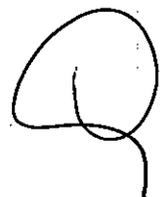


LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.  
ALBERTO RAFAEL KLURFAN  
SOCIO GERENTE



Laboratorios Dr. Preston S.R.L.  
Farm. Beatriz S. de Klurfan  
D.T. M.N. 4071-

✓



LABORATORIOS

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

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



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

**GASA IODOFORMADA**

Marca:

**ASEPTODICK**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-205

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

**Uso:** cicatrizante por segunda intención. Tratamiento de alveolitis.

**Modo de empleo:** irrigar la cavidad con solución fisiológica estéril. Aislar adecuadamente el campo. Con pinza y tijera aséptica, tomar y cortar el trozo de gasa necesaria y aplicar de modo oclusivo sobre la zona a tratar. Si la gasa toma contacto con la mucosa, retirar inmediatamente y enjuagar con abundante agua. A continuación, reiniciar la maniobra.

**Composición:** gasa hidrófila de textura reticulada, limpiada, previamente blanqueada, desengrasada y sin apresto, impregnada uniformemente de iodoformo.

**Efectos secundarios:** en contacto con la mucosa puede provocar irritación.

**Contraindicaciones:** alergia al iodoformo. No compatible con materiales de obturación estética, ya que puede ocasionar manchas irreversibles sobre dichos materiales.

**Advertencias:** la gasa iodoformada puede provocar irritación si entra en contacto con los ojos. En caso de contacto, lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista. Durante su empleo, utilizar guantes descartables. Para ser usado exclusivamente por el profesional médico 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 pueden 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:**

Sobre conteniendo 10 gasas de 5 x 5 cm.

Tubo plástico conteniendo 16 gasas de 5 x 5 cm.

Tubo plástico conteniendo 32 gasas de 5 x 5 cm.

Sobre conteniendo 10 gasas de 10 x 10 cm.

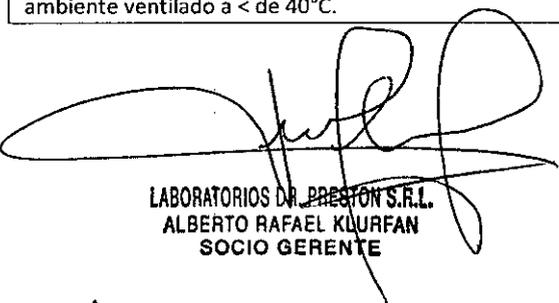
Sobre conteniendo 16 gasas de 10 x 10 cm.

Tubo plástico conteniendo 1 gasa de 10 x 200 cm.

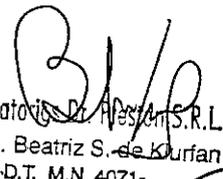
Tubo plástico conteniendo 1 gasa de 3 x 200 cm.

Sobre conteniendo 1 gasa de 45 x 90 cm

**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-

