



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

DISPOSICIÓN N° 7879

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1808-15-1 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. 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° 7879

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 SOLVENTE PARA ENDODONCIA y nombre técnico MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA, 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 66 y 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-226, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

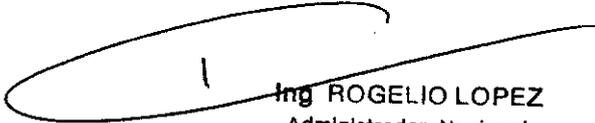
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 Nº 1-47-3110-1808-15-1

DISPOSICIÓN Nº 879

FR


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

7879

20 SEP 2015



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.)

SOLVENTE PARA ENDODONCIA

Marca:

DICKINSON

Modelo:

XILOL

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-226

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 contactese a labpreston@ciudad.com.ar

Indicaciones: Disolvente de gutapercha y desengrasante de superficies antes de las restauraciones, especialmente útil en conductos estrechos.

Dosis y manejo: Rellenar la cavidad de acceso con xilol. Dejar actuar 1-2 minutos para permeabilizar el conducto. Utilizar una lima 15 o 20 y luego aplicar una Hedstrom o lima rotatoria NiTi para eliminar el sobrante del material, una vez alcanzada la lima 20 o 25. Irrigar con frecuencia con xilol. Retirar el material reblandecido y ofrecer solvente fresco para la disolución continuada. Enjuagar y secar la pieza.

Composición: Xilol 100%

Contraindicaciones: En caso de alergia o intolerancia comprobada al xilol. El xilol no disuelve gutapercha con núcleos plásticos.

Efectos secundarios: usado según lo indicado, no presenta efectos secundarios.

Efectos de reciprocidad: cementos de óxido de cinc-eugenol son disueltos con facilidad por el xilol.

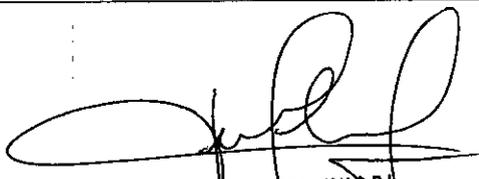
Presentación:

Frasco conteniendo 10, 20, 30 ó 50 ml.

Advertencias: Emplear en las cantidades y tiempos recomendados de uso, luego de lo cual, enjuagar profusamente. No ingerir. Tener cuidado al utilizar xilol cerca del foramen apical, ya que el paso de éste mas allá de la raíz, puede provocar graves molestias postoperatorias.

Precauciones: Evite el contacto con los ojos y en caso de contacto, lávese inmediatamente con abundante agua y consulte a su oculista. 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, al abrigo de la luz 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-

f

7879



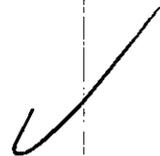
LABORATORIOS

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.)

SOLVENTE PARA ENDODONCIA

Marca:

DICKINSON

Modelo:

XILOL

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM 1313-226

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.

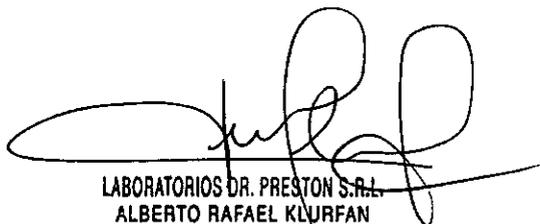
Presentación:

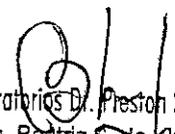
Frasco conteniendo xx ml.

Composición: xilol 100%

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 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-

↓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1808-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7879** 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: SOLVENTE PARA ENDODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-611 - MATERIALES DE EMPASTAR PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Solvente endodóntico de la gutapercha y desengrasante de las superficies antes de las restauraciones.

Modelo/s: XILOL.

Período de vida útil: 4 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Frasco conteniendo 10, 20, 30 o 50 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-1313-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 SEP 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7879



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