



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

DISPOSICIÓN Nº **7889**

BUENOS AIRES, **28 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1626-15-0 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 Nº 7888

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 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 HEMOSTÁTICO DE SULFATO FÉRRICO 20% a Ph 1, PARA ODONTOLOGÍA y nombre técnico MEDIOS HEMOSTÁTICOS, 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 12 y 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1313-225, 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.

DISPOSICIÓN Nº **7888**

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 1-47-3110-1626-15-0

DISPOSICIÓN Nº **7888**

FR

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1626-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7888**, 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: HEMOSTÁTICO DE SULFATO FÉRRICO 20% a Ph 1, PARA ODONTOLOGÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - MEDIOS HEMOSTÁTICOS.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Hemostático, coagulante y astringente de contacto, empleado en procedimientos de cirugía dental y oral, toma de impresiones y restauraciones dentales.

Modelo/s: HEMOSTÁN tópico, HEMOSTÁN gel.

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

Forma de presentación: HEMOSTÁN tópico frasco conteniendo 5, 10 o 20 ml.

HEMOSTÁN 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-1313-225, 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°

7888

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

7888



LABORATORIOS

Dr. Preston s.r.l.

VILLARINO 2318 -(C1273ADH)-CABA

ARGENTINA

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

Email: labpreston@ciudad.com.ar

20 SEP 2015

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III b.)

HEMOSTÁTICO DE SULFATO FÉRRICO 20% a pH 1 PARA ODONTOLOGÍA

Marca:

DICKINSON

Modelos:

HEMOSTAN Tópico

HEMÓSTÁN Gel

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM Nº 1313-225

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:

Forma tópica: frasco conteniendo xx ml.

Forma gel: jeringa conteniendo xx g.

Composición:

Forma tópica: Cada 100 ml contiene Sulfato férrico 20g; acidulante y vehículo acuoso c.s.

Forma gel: Cada 100g contiene: Sulfato férrico 20g; acidulante y 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, al abrigo de la luz y la humedad y en un ambiente a < de 40°C.

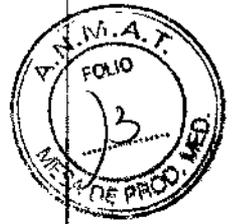
LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.
ALBERTO RAFAEL KLURFAN
SOCIO GERENTE

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.)****HEMOSTÁTICO DE SULFATO FÉRRICO 20% a pH 1 PARA ODONTOLOGÍA**

Marca:

DICKINSON

Modelos:

HEMOSTAN Tópico**HEMOSTÁN Gel**

Fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON SRL

Villarino 2318 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - ARGENTINA

Teléfono: 4302-8582 / 4303-1474

Autorizado por la ANMAT PM Nº 1313-225

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: Hemostático, coagulante y astringente de contacto, empleado en procedimientos de cirugía dental y oral, toma de impresiones y restauraciones dentales. La solución de sulfato férrico (también conocida como solución de Monse) se utiliza como agente hemostático en procedimientos quirúrgicos menores. Las sales de hierro para uso local, tienen propiedades hemostáticas y astringentes, por acción del ión férrico como precipitante de proteínas.

Dosis y manejo: En la preparación subgingival y surcos sangrantes: aplique 2 gotas de HEMOSTÁN tópico o una lenteja de HEMOSTAN gel sobre la cavidad, pudiéndose auxiliar por una pequeña torunda de algodón o hilo espaciador. Dejar actuar como máximo 2 minutos. Enjuague con buchets de agua de red. En exudación o hemorragias de encía: aplique 2 gotas de HEMOSTÁN tópico o una lenteja de HEMOSTAN gel sobre la zona, frote con una pequeña torunda de algodón o hisopo. Dejar actuar como máximo 2 minutos. Enjuague con buchets de agua de red. Nota: durante la aplicación del producto, la zona sangrante se oscurecerá. El enjuague deberá remover toda la zona oscura. Previo a la toma de impresión, seque con aire eliminando la humedad libre. Es posible que el tejido circundante se aclare por la acción del hierro. Este efecto remite espontáneamente, en pocos minutos.

Composición:

Forma tópica: Cada 100 ml contiene Sulfato férrico 20g; acidulante y vehículo acuoso c.s.

Forma gel: Cada 100g contiene: Sulfato férrico 20g; acidulante y 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 HEMOSTÁN. 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:

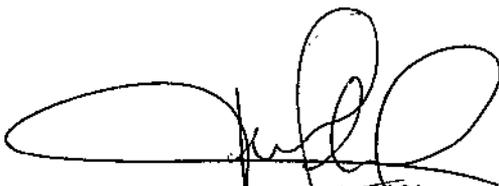
Forma tópica: frasco conteniendo 5, 10 ó 20 ml.

Forma gel: jeringa conteniendo 3, 5 ó 10g.

Advertencias: Emplear en las cantidades y tiempos recomendados de uso, luego de lo cual, enjuagar profusamente. No ingerir. Evitar mezclar con anestésicos que contengan adrenalina o epinefrina.

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, 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
 DT. M.N. 4071