



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

DISPOSICIÓN Nº

6377

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1451-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Pharmatrix div. de Therabel Pharma S.A. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N°**

**6 3 7 7**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca TUBUCID, nombre descriptivo: Solución desinfectante para conductos radicalres, cavidades, con liberación de fluor y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo a lo solicitado, por Pharmatrix div. Therabel Pharma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 Y 5 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-924-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S. A. M. S. I.*

**DISPOSICIÓN N° 6377**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1451-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

**6377**

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ....**6 3 7 7**.....

Nombre descriptivo: Solución desinfectante para conductos radiculares, cavidades y con liberación de fluor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes.

Marca del producto médico: TUBUCID.

Modelos: Tubucid Rojo – Tubucid Azul – Tubucid Plus.

Clase de Riesgo: II

Período de vida útil: 24 meses.

Indicación/es autorizada/s: Remover restos dentinarios. Mejorar la retención de los agentes a aplicar. Limpia y desobstruye conductos y túbulos dentinarios. Limpieza de cavidades. Previene la sensibilidad post operatoria.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Therabel Pharma. S.A.

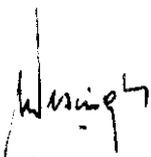
Lugar/es de elaboración: Arenales 259, 1704 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1451-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

**6 3 7 7**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6377**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6377

TUBUCID  
ANEXO III B

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**TUBUCID PLUS**  
**CLORURO DE BENZALCONIO 0.50%**  
Solución Desinfectante para conductos radiculares

Composición  
Cloruro de Benzalconio , Edta disodico, excipientes csp 100 gr

**TUBUCID AZUL**  
**CLORURO DE BENZALCONIO 0.10%**  
Solución desinfectante para cavidades

Composición  
Cloruro de Benzalconio, Edta disodico, excipientes csp 100 gr

**TUBUCID ROJO**  
**CLORURO DE BENZALCONIO 0.10%**  
**FLUORURO DE SODIO 1.0%**  
Solución desinfectante para cavidades con liberación de Flúor

Composición  
Cloruro de Benzalconio, Fluoruro de sodio, Edta disodico, excipientes csp 100 gr

**Acción terapéutica**

**TUBUCID PLUS:** Desinfectante de conductos radiculares, removedor de detritos.

**TUBUCID ROJO:** Limpiador y desinfectante para cavidades con aporte de Flúor.

**TUBUCID AZUL:** Limpieza de grandes cavidades.

**Precauciones:**

**TUBUCID ROJO** contiene 1% de Fluoruro de sodio y no debe ser ingerido por el paciente

**Indicaciones clínicas**

Durante la preparación cavitaria, una fina película de restos provenientes del tallado se adhieren a las superficies preparadas. Es importante remover la mayor parte de esta película y tratar el sustrato dentario dental con una solución limpiadora. La limpieza mejora también la retención de los siguientes agentes a aplicar.

**TUBUCID PLUS** Desinfecta canales radiculares infectados, eliminando los detritos causados por preparación mecánica del conducto permitiendo la penetración en los tubulos dentinarios. Limpia y desobstruye conductos y tubulos dentinarios.

TUBUCID AZUL se usa para la limpieza de grandes cavidades, por ejemplo antes del cementado de coronas y puentes.

TUBUCID ROJO puede ser usado para limpieza de cavidades y distribución de Flúor en esmalte y dentina por ejemplo para el tratamiento de hipersensibilidad cervical de la dentina.

Previene la sensibilidad e infección post operatoria, favorece la unión al esmalte y a la dentina. El fluoruro de sodio previene la aparición de caries secundarias.

### APLICACIONES CLINICAS

#### Remoción de caries

Colocar una gota de TUBUCID en la cavidad y remover la dentina reblandecida con excavador o fresa redonda grande

#### Cavidades profundas y diagnósticos pulpares dudosos

1. Limpiar con TUBUCID, frotar la superficie por unos segundos, dejar en contacto por aproximadamente 30-60 segundos y luego lavar con spray acuoso.
2. Secar delicadamente desde distintos ángulos por 10 segundos.
3. Aplicar TUBUCID ROJO para la distribución de flúor en la superficie de la dentina
4. Seguir el procedimiento habitual

#### Antes del cementado temporario o permanente

Antes de proceder al cementado, deberá limpiarse con TUBUCID ROJO. El barro dentinario deberá ser removido antes del cementado permanente usando una mezcla de TUBUCID y piedra pómez con cepillo tipo brochita a baja velocidad.

#### Preparación de canales radiculares anclaje adicional (postes)

1. Aplicar TUBUCID en la base del conducto antes del cementado temporario. Esto permite que el cemento alcance el fondo del conducto.
2. Antes del cementado permanente:
3. Limpiar el conducto con TUBUCID y piedra pómez. Usar un cepillo interdental.
4. Enjuagar con agua.
5. Secar con aire y con conos de papel la apertura del conducto.

#### Procedimiento recomendado:

1. Durante la limpieza y ensanchamiento del canal radicular, irrigar abundante y frecuentemente con solución de hipoclorito de sodio (concentración usual al 0.5%)
2. Eliminar los restos de hipoclorito con conos de papel y llenar el canal con

6377

TUBUCID PLUS. Luego de aproximadamente 20 segundos , secar el canal con conos de papel.

3. Llenar nuevamente el canal con TUBUCID PLUS. El mismo penetrara los tubulos dentinarios por difusión y capilaridad. Lavar con agua destilada y luego secar con conos de papel.
4. Seguir el procedimiento de obturación correspondiente.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente  
Mantener alejado del alcance de los niños

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 924-18  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Presentaciones:  
Según corresponda

Laboratorio Pharmatrix, div. de Therabel Pharma S.A.  
Arenales 259. Ramos Mejía. Pcia de Bs. As.  
Director Técnico:  
Industria Argentina.



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**TUBUCID ROJO**  
**CLORURO DE BENZALCONIO 0.10%**  
**FLUORURO DE SODIO 1.0 %**  
 Solución Desinfectante para cavidades con liberación de Fluor

**Composición**

Cloruro de Benzalconio, Fluoruro de Sodio, Edta disodico, excipientes csp 100 gr

Conservar en su envase original a temperatura ambiente

Mantener alejado del alcance de los niños

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:924-18

**Contenido:**

según corresponda

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. de Therabel Pharma S.A.

Arenales 259. Ramos Mejia. Pcia de Bs. As. (Argentina)

Director Técnico: .....

Industria Argentina

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**TUBUCID AZUL**  
**CLORURO DE BENZALCONIO 0.10%**  
 Solución Desinfectante para cavidades

**Composición**

Cloruro de Benzalconio , Edta disodico, excipientes csp 100 gr

Conservar en su envase original a temperatura ambiente

Mantener alejado del alcance de los niños

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:924-18

**Contenido:**

según corresponda

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. de Therabel Pharma S.A.

Arenales 259. Ramos Mejia. Pcia de Bs. As. (Argentina)

Director Técnico: .....

Industria Argentina

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**TUBUCID PLUS**  
**CLORURO DE BENZALCONIO 0.5%**  
**Solución Desinfectante para conductos radiculares**

**Composición**

Cloruro de Benzalconio , Edta disodico, excipientes csp 100 gr

Conservar en su envase original a temperatura ambiente

Mantener alejado del alcance de los niños

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:924-18**

**Contenido:**

según corresponda

Elaborado por: Laboratorio Pharmatrix, div. de Therabel Pharma S.A.

Arenales 259. Ramos Mejia. Pcia de Bs. As. (Argentina)

Director Técnico: .....

Industria Argentina

Lote:

Fecha de Vencimiento:





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1451-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6377**, y de acuerdo a lo solicitado por Pharmatrix div. Therabel Pharma S.A., 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: Solución desinfectante para conductos radiculares, cavidades, con liberación de fluor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes.

Marca del producto médico: TUBUCID.

Modelos: Tubucid Rojo – Tubucid Azul – Tubucid Plus.

Clase de Riesgo: II

Período de vida útil: 24 meses.

Indicación/es autorizada/s: Remover restos dentinarios. Mejorar la retención de los agentes a aplicar. Limpia y desobstruye conductos y túbulos dentinarios. Limpieza de cavidades. Previene la sensibilidad post operatoria.

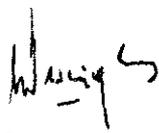
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Therabel Pharma. S.A.

Lugar/es de elaboración: Arenales 259, 1704 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Pharmatrix div. Therabel Pharma S.A. el Certificado PM-924-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6377**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.