



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003598-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003598-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1313-200

Nombre descriptivo: CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-150 - CEMENTO DENTAL

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

Modelos:
ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVIO

ÓXIDO DE ZINC POLVO (repuesto)

EUGENOL LÍQUIDO (repuesto)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Sellado provisional y material de relleno después de la eliminación de la dentina cariada y antes de la restauración permanente.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL AVIO: Tubo plástico conteniendo 250g de polvo / Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50ml de líquido.

ÓXIDO DE ZINC POLVO (repuesto): Tubo plástico conteniendo 50g, Tubo plástico conteniendo 100g, y Tubo plástico conteniendo 250g

EUGENOL LÍQUIDO (repuesto): Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 10ml, Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 20ml, y Frasco de vidrio caramelo con gotapón conteniendo 50ml.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.

Lugar de elaboración:

VILLARINO 2318, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1313-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-003598-25-1

N° Identificadorio Trámite: 68150

AM

