



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003598-25-1 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° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC - EUGENOL y nombre técnico CEMENTO DENTAL , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-71417711-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1313-200 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

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

1-0047-3110-003598-25-1

Nº Identificador Trámite: 68150

AM