



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1313-201#0002

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1313-201

Disposición autorizante N° N° 3111/11 de fecha 02 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° 9951/16, DJ N° 1313-201#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: AVÍO PARA PREPARAR PASTA ENDODÓNTICA IODOFORMADA ALCALINA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-611 - MATERIAL PARA EMPASTAR, PARA ENDODONCIA

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno del conducto radicular entre sesiones endodónticas, apexificación y apiconformación.

Modelos: -HIDRÓXIDO DE CALCIO AVIO
-HIDRÓXIDO DE CALCIO POLVO (repuesto)
-SOLVENTHIDROX (repuesto)
-HIDRÓXIDO DE CALCIO CON IODOFORMO AVIO
-IODOFORMO POLVO (repuesto)
-GLICERINA (repuesto)

Período de vida útil: 36 MESES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: HIDROXIDO DE CALCIO AVIO:

- Tubo plástico conteniendo 10g de polvo / Frasco gotero conteniendo 10ml de SOLVENTHIDROX.
- Tubo plástico conteniendo 20g de polvo / Frasco gotero conteniendo 20ml de SOLVENTHIDROX.
- Tubo plástico conteniendo 50g de polvo / Frasco gotero conteniendo 50ml de SOLVENTHIDROX.
- Tubo plástico conteniendo 100g de polvo / Frasco gotero conteniendo 100ml de SOLVENTHIDROX.

HIDRÓXIDO DE CALCIO POLVO (repuesto):

- Tubo plástico conteniendo 20g
- Tubo plástico conteniendo 50g
- Tubo plástico conteniendo 100g
- Tubo plástico conteniendo 250g
- Tubo plástico conteniendo 500g

SOLVENTHIDROX (repuesto):

- Frasco gotero conteniendo 10ml.
- Frasco gotero conteniendo 20ml.
- Frasco gotero conteniendo 50ml.

HIDROXIDO DE CALCIO con IODOFORMO AVIO:

- Tubo plástico conteniendo 20g de polvo (hidróxido de calcio) /Tubo plástico conteniendo 10g de Iodoformo polvo/ Frasco con gotero conteniendo 20ml de Glicerina / Frasco gotero conteniendo 20ml de SOLVENTHIDROX.
- Tubo plástico conteniendo 50g de polvo (hidróxido de calcio) /Tubo plástico conteniendo 20g de Iodoformo polvo/ Frasco con gotero conteniendo 50ml de Glicerina / Frasco gotero conteniendo 50ml de SOLVENTHIDROX.

IODOFORMO POLVO (repuesto):

- Tubo plástico conteniendo 10g.
- Tubo plástico conteniendo 20g.
- Tubo plástico conteniendo 50g.
- Tubo plástico conteniendo 100g.

GLICERINA (repuesto):

- Frasco con gotero conteniendo 20ml.
- Frasco con gotero conteniendo 50ml.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L.

Lugar de elaboración: Villarino N° 2318, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N°

11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIOS DR. PRESTON S.R.L. bajo el número PM 1313-201 siendo su nueva vigencia hasta el 02 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 05 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77693

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003165-26-5