



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1313-195#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: 1313-195

Disposición autorizante N° N° 6543/2016 de fecha 21 junio 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 1313-195#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: PASTA MOMIFICANTE PULPAR

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: PASTA MOMIFICANTE PARA NECROPULPECTOMÍAS PARCIALES, NO REABSORBIBLES, CON ACCIÓN GERMICIDA RESIDUAL

Modelos: N/A

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: N/A

Forma de presentación: Pomo conteniendo 10 ó 15g.
Jeringa conteniendo 5 ó 7g.

Método de esterilización: N/A

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

Lugar de elaboración: VILLARINO 2318, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA

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 1313-195 siendo su nueva vigencia hasta el 21 junio 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° Identificador Trámite: 78937

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004438-26-5