

A DLA Pharmaceutical, empresa do Grupo Septodont, líder mundial na fabricação de anestésicos injetáveis para odontologia, vem por meio deste reforçar que atende a todas as exigências governamentais nacionais e internacionais, e aos requisitos internacionais do Grupo Septodont, para a fabricação de anestésicos odontológicos.

Localizada em Catanduva (SP), é uma das maiores fábricas de anestésicos odontológicos da América Latina e uma das poucas indústrias com processo de produção asséptico do Brasil, aumentando ainda mais o rigor para garantir a qualidade e desempenho de todos os seus produtos. O sistema de qualidade da empresa está implementado e certificado desde 2004 e, além disso, a certificação BPF (Boas Práticas de Fabricação) reitera o compromisso da empresa com a segurança, qualidade e excelência.

### **Tratamento da água**

A DLA Pharmaceutical possui o melhor processo de tratamento de água para medicamentos injetáveis: a destilação, que garante a máxima pureza ao produto. Isso é de extrema importância, uma vez que a água é o veículo de transporte dos princípios ativos e excipientes, correspondendo a 96% do conteúdo do tubete anestésico.

### **Processo produtivo**

O envase dos anestésicos nos carpules da DLA Pharma é realizado em um ambiente totalmente limpo e classificado. A transferência do anestésico do tanque de fabricação para as máquinas de envase é feita em sistema de tubulação fechado, totalmente isento de manipulação. Esse sistema é higienizado com água para injetáveis e esterilizado pelo processo de vapor puro.

### **Princípios Ativos**

Os anestésicos DLA Pharma são produzidos com os princípios ativos mais utilizados na Odontologia: Lidocaína, considerada padrão-ouro\*, e Mepivacaína. Outrossim, o vasoconstritor epinefrina presente nas fórmulas, apresenta alta potência e é o vasoconstritor mais utilizado na Odontologia.

### **Certificação BPF**

A certificação BPF garante que a DLA Pharma atende aos requisitos estabelecidos pela legislação brasileira, e assegura que a empresa tem a capacidade de produzir medicamentos com todos os padrões necessários à fim de garantir a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos que estão registrados na Agência de Vigilância sanitária, a ANVISA.,

### **Formulação livre de metilparabeno**

A formulação dos anestésicos Lidostesim AD e Mepivalem AD é livre de metilparabeno\*\*, o que torna a DLA Pharma o único fabricante de anestésico, em tubete de plástico, sem este conservante no Brasil.

### **Embalagem primária**

Os medicamentos da DLA Pharmaceutical são aprovados pela ANVISA em embalagens plásticas, garantindo conformidade com todos os requisitos de segurança, eficácia e desempenho exigidos pela regulamentação brasileira.

O guia ISO (NF EN ISO 11499) – “Dentistry: Single-use cartridges for local anaesthetics”, é um padrão internacional aceito que estabelece critérios essenciais para tubetes descartáveis de anestésicos dentais, incluindo testes de vazamento, biocompatibilidade, dimensões, força necessária para movimentação do êmbolo, entre outros, sem distinguir entre material de vidro ou plástico. O material é seguro desde que atenda aos requisitos do guia.

## Portfólio DLA Pharmaceutical

O portfólio da DLA oferece 3 anestésicos odontológicos, atendendo as mais diversas necessidades clínicas. Todos seguem os mesmos padrões de qualidade e certificações da empresa DLA Pharmaceutical, o que garante a qualidade e desempenho dos mesmos.

Sendo eles:

Lidostesim AD

Cloridrato de Lidocaína 2% com Epinefrina 1:100.000 (Registro Anvisa 109930014) – Sem Metil Parabeno. (Referência junto a ANVISA).

Mepivalem AD

Cloridrato de Mepivacaína 2% com Epinefrina 1:100.000 (Registro Anvisa 109930001) - Sem Metil Parabeno.

Mepivalem SV

Cloridrato de Mepivacaína 3% (sem vasoconstritor) (Registro Anvisa 109930008). (Referência junto a ANVISA)

## Lidostesim AD – Medicamento inovador e referência aprovado pela ANVISA

O Lidostesim AD reflete o compromisso da DLA em oferecer produtos seguros e eficazes, em conformidade com os padrões estabelecidos pela ANVISA. De acordo com a RDC 35/2012, Art. 10, Medicamento de Referência é um produto inovador registrado na ANVISA e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente. Isso significa que qualquer novo registro de medicamento nas categorias genérico ou similar, que contenha os mesmos princípios ativos, na mesma dosagem e indicação terapêutica do Lidostesim AD, deverão ser testados comparativamente a ele, sejam eles em qualquer tipo de apresentação e apresentar resultados demonstrando a equivalência com o Lidostesim AD.

Em 03/05/2024 o Lidostesim AD foi inserido na lista B de medicamentos de referência demonstrando que se trata de um anestésico em tubetes de plásticos que garante a qualidade, segurança e eficácia do produto e foi registrado e aprovado pela ANVISA.



| LISTA B DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA                |          |               |           |                     |                    |                  |
|------------------------------------------------------|----------|---------------|-----------|---------------------|--------------------|------------------|
| ASSOCIAÇÃO                                           | DETENTOR | MEDICAMENTO   | REGISTRO  | CONCENTRAÇÃO        | FORMA FARMACÊUTICA | DATA DE INCLUSÃO |
| cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina | DLA      | LIDOSTESIM AD | 109930014 | 20mg/mL + 0,02mg/mL | sol inj buc        | 03/05/2024       |

Nossa empresa investe continuamente em produtos que atendem às necessidades dos profissionais da saúde, proporcionando tratamento seguro e eficaz, e assegurando as melhores práticas da indústria farmacêutica, desde a fabricação até a utilização.

DLA PHARMACEUTICAL LTDA

SAC 0800 047 1020

www.dlapharma.com



**Bibliografia:**

\*Malamed, S.F. *Manual de anestesia local*. 6ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier Brasil, 2013

\*\*Silva GH, Bottoli CB, Groppo FC, Volpato MC, Ranali J, Ramacciato JC, Motta RH. Methylparaben concentration in commercial Brazilian local anesthetics solutions. *J Appl Oral Sci*. 2012 Jul-Aug;20(4):444-8.