



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8646

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1164-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEDENT 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° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8646

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 PROMISEE, nombre descriptivo EYECTORES, DE SALIVA y nombre técnico EYECTORES DE SALIVA, de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 57 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2059-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8646

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1164-14-2

DISPOSICIÓN N°

8646

FR

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CEDENT S.R.L.

8646



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Fabricado por HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, N° 4, Building 8, Phase 4, Mould City, Developing Area, Huanghua, Hebei Province, China 061100
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B - Rosario - Santa Fe - Argentina.
3. Eyectores de saliva, Marca: Promisee, Modelo/s: Según corresponda.
4. Producto de un solo uso.
5. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
7. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
8. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-8.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

El producto está indicado para absorber la saliva de la boca del paciente durante los procesos de profilaxis dental.

INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el tipo de eyector adecuado según el procedimiento.
- Abra el envase, tome un eyector de saliva y listo para su uso.
- Asegure la cánula firmemente al conducto de aspiración.
- Al doblar la cánula, la misma debe permanecer inclinada manteniendo abierto el espacio de aspiración.
- Acerque el eyector a la zona de aspiración sin ejercer presión en la zona.
- Repita la operación las veces que sean necesarias.
- Deseche el producto una vez usado.

CEDENT S.R.L.
30.71187654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal

ARIEL OLMOS
BIINGENIERO
MAT. COPITEC 8877
MAT. CIE 2214-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico



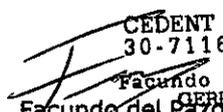
CEDENT S.R.L.

8646



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD, N° 4, Building 8, Phase 4, Mould City, Developing Area, Huanghua, Hebei Province, China 061100
2. Importado por CEDENT S.R.L., Italia 132 5° B – Rosario – Santa Fe – Argentina.
3. Eyectores de saliva, Marca: Promisee, Modelo/s: Según corresponda.
4. Producto de un solo uso.
5. Fecha de Fabricación:
6. Fecha de vencimiento:
7. N° Lote:
8. Período de vida útil: 5 años.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso.
11. Director Técnico: Bioing. Ariel M. Olmos Gabarro - M.P.: 2-2914-8.
12. Autorizado por la ANMAT: PM-2059-8.
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


CEDENT S.R.L.
30-71167654-2
Facundo del Pazo
GERENTE
Facundo del Pazo
Representante Legal


ARIEL OLMOs
BIOINGENIERO
MAT. COPIE 2-2914-8
MAT. CHE 2-2914-8
Bioing. Ariel Olmos Gabarro
Director Técnico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1164-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo con lo solicitado por CEDENT S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EYECTORES DE SALIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-393 EYECTORES, DE SALIVA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROMISEE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Absorber saliva de la boca del paciente durante los procesos de profilaxis dental.

Modelo/s: SE01. SE02. ET01. ET02. ST01. ST02. ST03.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase de 25 piezas. Envase de 50 piezas. Envase de 100 piezas.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

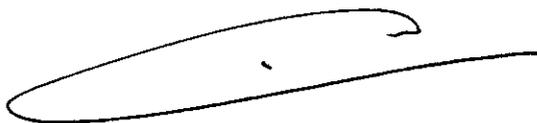
..//

Lugar/es de elaboración: Nº 4, Building 8, Phase 4, Mould City, Developing Area,
Huanghua, Hebei, China 061100.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a CEDENT S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2059-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 DIC 2014, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8646**



Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.