Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7431

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2098-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7431

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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 del producto médico de marca META, nombre descriptivo PUNTAS DE PAPEL y nombre técnico INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA, de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7431

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2098-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7431

F.R.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7431.....

Nombre descriptivo: PUNTAS DE PAPEL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 – INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material absorbente y de limpieza en el tratamiento del conducto radicular.

Período de Vida Útil: 5 años.

Formas de Presentación: Caja conteniendo 180 puntas de papel absorbente.

Caja conteniendo 200 puntas de papel absorbente.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, República de Corea, 363-951.

Expediente Nº 1-47-2098-13-0

DISPOSICIÓN Nº 7431

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7431

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

7431

ANMAT FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd. - #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, República de Corea 363-951
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
3. Puntas de papel – Marca: META
4. Producto de un solo uso – Estéril
5. Esterilizado por Rayos Gamma
6. lote Nº
7. fecha de elab.:
8. fecha de Vto.:
9. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
10. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en envase
11. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-21
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

7439

ANMAT FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Meta Biomed Co., Ltd. - #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, República de Corea 363-951
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
3. Puntas de papel – Marca: META
4. Producto de un solo uso – Estéril
5. Esterilizado por Rayos Gamma
6. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en envase
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – MN 11484.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-21
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INSTRUCCIONES DE USO:

Puntas de papel absorbente de extremo coloreado, como material complementario para el tratamiento del canal radicular.

Modo de aplicación:

Este material está destinado exclusivamente para ser utilizado por profesionales debidamente capacitados.

Conservación:

Conservar en envases cerrados.

No exponer a luz solar ni calor durante el almacenamiento.

Conservar en lugar fresco y seco.

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Precauciones/Indicaciones/Advertencias:

Se lo utiliza como material absorbente y de limpieza en el tratamiento del canal radicular. La ingestión de pequeñas cantidades en circunstancias normales no causaría efectos nocivos.

Vida útil:

5 años

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2098-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7...4...3...1, y de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL S.A., 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: PUNTAS DE PAPEL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-662 - INSTRUMENTOS MANUALES DENTALES, PARA ENDODONCIA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Material absorbente y de limpieza en el tratamiento del conducto radicular.

Período de Vida Útil: 5 años.

Formas de Presentación: Caja conteniendo 180 puntas de papel absorbente.

Caja conteniendo 200 puntas de papel absorbente.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Meta Biomed Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: #634 Yeonje-ri, Gangoe-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk, República de Corea, 363-951.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado PM-1139-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....24 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7431

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