



DISPOSICIÓN N°

2136

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17376/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Occidental S.R.L., solicita se autorice la Inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

6. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N° 2136

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Dochem, nombre descriptivo Micro aplicadores dentales y nombre técnico Aplicadores, de otro tipo, según lo solicitado por Occidental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 8 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1217-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2136

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

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

Expediente N° 1-47-17376/12-2

DISPOSICIÓN N°

2136

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N° **2136**

Nombre descriptivo: Micro aplicadores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-689 Aplicadores, de otro tipo.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación de sellantes, colocación de agentes adhesivos, aplicación de grabadores, colocación de liners cavitarios, soluciones hemostáticas, astringentes, reveladores. Absorber excesos de resina. Condensar hidróxido de calcio en canales radiculares.

Modelo(s): Micro aplicadores dentales.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: Shangai Dochem Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 705, No. 7. FU LI Building Lane 1306 Jiang Ning Road- Shangai 200060, China.

Expediente N° 1-47-17376/12-2

DISPOSICIÓN N°

2136

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**2136**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2136

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Shanghai Dochem Industries Co., Ltd – Suite 705, No 7, FU LI Building Lane 1306 Jiang Ning Road – Shanghai 200060– China.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA
3. Micro aplicadores, Marca: Dochem.
4. Producto de un solo uso.
5. Conservar por debajo de 40°C.
6. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
8. Director técnico: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-17
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Modo de uso

a. Colocación de uniones

Aplice la post cementación con Puntas blancas. La punta mas fina del aplicador aumenta la accesibilidad al canal interior en comparación con los aplicadores actuales. El aplicador usa fibras mas rígidas, sin hilos diseñadas para un frotamiento ligero y la eliminación del material excedente.

b. Cementación de empastes / fundas

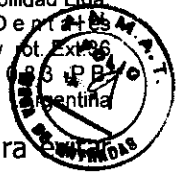
El alcance de la punta alargada del cepillo permite una aplicación homogénea de los materiales en las paredes internas de las piezas dentales. Doble el aplicador para adaptarse al ángulo de aplicación deseado.

c. Peri / Subgingival

Se alcanzan espacios reducidos para obtener una colocación y limpieza idóneas de los materiales. La flexibilidad de la punta sigue el contorno del diente y se ajusta con comodidad al perfil de la bolsa.


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTÓLOGA
M.N. 20.352


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



Sugerencia: Cuando aplique más de una solución, use puntas de diferentes colores para evitar confusión.

2136

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales


Este producto es absolutamente seguro de dirigir y de utilizar. Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento

Almacenar en lugar fresco en las temperaturas entre 10°C y 25°C. Subsistencia fuera de la luz directa.

Formas de presentación

- **Puntas verdes – gruesas**
Cajas conteniendo 4 tubos x 100 puntas
- **Puntas celestes – medianas**
Cajas conteniendo 4 tubos x 100 puntas
- **Puntas amarillas – finas**
Cajas conteniendo 4 tubos x 100 puntas
- **Puntas blancas – superfinas**
Cajas conteniendo 4 tubos x 100 puntas


Dra. SILVIA PETRONE
ODONTÓLOGA
M.N. 20.352


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE






ROTULO

1. Fabricado por Shangai Dochem Industries Co., Ltd – Suite 705, No 7, FU LI Building
Lane 1306 Jiang Ning Road – Shangai 200060– China.
2. Importado por Occidental S.R.L – M.T. Alvear 2083 – CABA
3. Micro aplicadores, Marca: Dochem.
4. Producto de un solo uso.
5. Lote N°:
6. Conservar por debajo de 40°C.
7. Ver instrucciones de uso en Manual del Usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
9. Director técnico: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-17
11. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias




Dra. SILVIA PETRONE
ODONTÓLOGA
M.N. 20.352


OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17376/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..2.1.3.6 y de acuerdo a lo solicitado por Occidental 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: Micro aplicadores dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-689 Aplicadores, de otro tipo.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Aplicación de sellantes, colocación de agentes adhesivos, aplicación de grabadores, colocación de liners cavitarios, soluciones hemostáticas, astringentes, reveladores. Absorber excesos de resina. Condensar hidróxido de calcio en canales radiculares.

Modelo(s): Micro aplicadores dentales.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

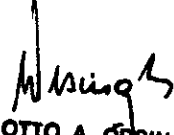
Nombre del fabricante: Shangai Dochem Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 705, No. 7. FU LI Building Lane 1306 Jiang Ning Road, Shangai 200060, China.

..//
Se extiende a Occidental S.R.L. el Certificado PM-1217-17 en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....15.ABR.2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 2136


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.