



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

DISPOSICIÓN N° **2387**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-17374-12-5, 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 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2387

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 Barbijos y nombre técnico Mascarillas, de acuerdo a 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 35 a 36 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-1214-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **2387**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17374-12-5

DISPOSICIÓN N°

**2387**

**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° ..... **2387**

Nombre descriptivo: Barbijos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-447 - Mascarillas.

Marca y modelo(s) del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Actuar como barrera para evitar la propagación de gérmenes.

Período de vida útil: 3 (tres) años

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

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 705, No 7, Fu Li Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shanghai 200060, China.

Expediente N° 1-47-17374-12-5

DISPOSICIÓN N°

**2387**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 Nº

**2387**

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



### 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. Barbijos - Marca: Dochem
4. Producto de un solo uso. No estéril
5. Conservar por debajo de 40°C.
6. Ver instrucciones de uso en el envase
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
8. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
9. Autorizado por la ANMAT - PM-1214-15.
10. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Instrucciones de uso

El barbijo debe cubrir toda la nariz quedando así el protector ocular (en caso de usarlo) por fuera del mismo, para evitar que se empañe.

La forma correcta de colocarse el barbijo: tira superior hacia arriba e inferior para abajo, tal como lo indica la imagen a continuación.



5  
OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

Dra. Silvia Petrone  
M.N. 20352  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico.



**PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.**

Precauciones:

- No utilice los barbijos si la caja esta abierta o violado su embalaje original.
- Producto de un solo uso.
- Utilizar y descartar.
- Producto No Estéril.

CADUCIDAD:

El plazo de vencimiento es de 3 años a partir de la fecha de producción.

CONSERVACIÓN:

Almacene los barbijos en habitaciones cerradas y en un clima de  $\leq 40$  °C y una humedad  $\leq 80\%$ .

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

Dra. Silvia Mitrone  
M.N. 20342  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico

2387

**Occidental**

Sociedad de Responsabilidad Ltda.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36  
M.T. de Alvear 2083 P.B.  
C1122AAE - Bs. AS - Argentina



### PROYECTO DE ROTULO

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. Barbijo - Marca: Dochem
4. Producto de un solo uso. No estéril
5. Lote N°:
6. Vencimiento:
7. Conservar por debajo de 40°C.
8. Ver Instrucciones de uso en el envase
9. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase
10. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
11. Autorizado por la ANMAT - PM-1214-15.
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

OCCIDENTAL S.R.L.

GERENTE

Dra. Silvia Petrone  
M.N. 20352  
p/Occidental S.R.L.  
Director Técnico





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17374-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2387**, 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: Barbijos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-447 - Mascarillas.

Marca y modelo(s) del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Actuar como barrera para evitar la propagación de gérmenes.

Período de vida útil: 3 (tres) años

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

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 705, No 7, Fu Li Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shanghai 200060, China.

Se extiende a Occidental S.R.L. el Certificado PM 1214-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2387**

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