



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2633

BUENOS AIRES, 08 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2344-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H. 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° 2633

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 BIODENT, nombre descriptivo Agujas descartables de uso dental y nombre técnico Agujas, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 107 y 108 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2633

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-2344-14-1

DISPOSICIÓN N° **2633**

cc

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

4

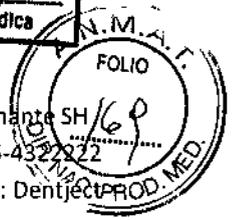
0-8 ABR 2015

2633

REFOLIADO N° 469
Direc. Tecnología Médica



Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel. (0341) 4384433-4381836-4322922
Producto: Agujas dentales descartables, Marca: Dentject



Mantenerse en la caja o el contenedor de seguridad para no ser contaminado
Vida Útil: 5 años

Ce

[Signature]
HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N° 30-68469384-7

[Signature]
CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3186

2633

REFOLIADO N° 107
Dirc. Tecnología Médica



Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322221
Producto: Agujas dentales descartables, Marca: Dentject



ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

2. PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: BIODENT CO. LTD, 446-7 NOIJO-RI JORI-EUP PAJU-CITY, GYEONGGI-DO KOREA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA BIODENT

AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL

ESTERIL

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Nº DE LOTEXXX

VIDA UTIL: XXX

ALMACENAMIENTO

METODO DE ESTERILIZACION:

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 100

CC

~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.H.T.F. 30-68469384-7~~

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: BIODENT CO. LTD, 446-7 NOIJO-RI JORI-EUP PAJU-CITY, GYEONGGI-DO

KOREA

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

MARCA BIODENT

AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL

ESTERIL

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Nº DE LOTEXXX

VIDA UTIL: XXX

ALMACENAMIENTO

METODO DE ESTERILIZACION:

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 100

INSTRUCCIONES DE USO

1. Corte la protección girando el casquillo en casquillo de la aguja.
2. Fijar la aguja a la jeringa y girarla hacia la derecha con fuerza ligera.

Nota: Evite pincharse con la aguja.

3. Separe la tapa del cubo de la jeringa.

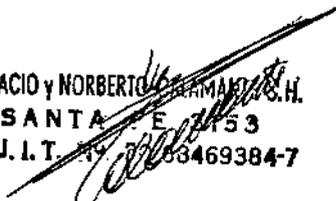
Después de utilizar, la aguja debe ser montada nuevamente en el orden inverso y desecharse de forma segura.

Precauciones:

No reutilizar o volver a esterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento: en lugar seco a temperatura ambiente. No exponer al sol directo


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 19-7263469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2344-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2633** de acuerdo con lo solicitado por Dís Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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: Agujas descartables de uso dental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 Agujas, para Odontología

Marca del producto médico: BIODENT

Modelo(s): Agujas descartables de uso dental

Clase de Riesgo: II

Forma de presentación: caja por 100 unidades

Medida	Art	Color
25 g	XXL-XL-L-M-S	Rojo
27 g	XXL-XL-L-M-S	Amarillo
30 g	L-S-XS	Blanco
31 g	L-S-XS	transparente

Indicación/es autorizada/s: para inyectar anestésicos locales dentales

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIODENT CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 446-7 NOIJO-RI JORI-EUP PAJU CITY, GYEONGGI-DO KOREA.

Se extiende a Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2633**



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

