



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2811

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-558-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DANIEL EDMUNDO CARRIZO 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°

2811

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 Dochem, nombre descriptivo Agujas descartables dentales y nombre técnico Agujas, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 8 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-814-54, 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°

2811

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° 1-47-3110-558-15-1

DISPOSICIÓN N°

2811

cc

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



2811

13 ABR 2015



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd. - Suite 705, No 7, FU LI Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shangai - China
2. Importado por: DANIEL E. CARRIZO - DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente - Agujas dentales, marca: Dochem
4. formas de presentación: cajas x 100 unidades
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Producto Estéril de un solo uso - Esterilizado por ETO
8. Directora técnica: MARIA LUISA BELTRAMINO - FARMACÉUTICA - MP 1832
9. Autorizado por la ANMAT - PM- 814-54
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Modo de Uso

La aguja de inyección dental con jeringa puede ser usada de la siguiente manera:

- Seleccione la aguja apropiada de acuerdo con el uso pretendido en el paciente.
- Antes de usar las jeringas verifique que el paquete no tenga daños y que no haya expirado la fecha de vencimiento.
- Tome el paquete y corte una parte, saque la aguja estéril y este seguro que la capa proactiva haya salido.
- Conecte la aguja estéril a la jeringa.
- Llene la aguja estéril con la solución a usar en el procedimiento.
- Guíe la aguja dentro de la boca del paciente.
- Chequee la posición de la aguja.


DANIEL E. CARRIZO


MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACÉUTICA
MAT. 1832-6

cc/



2811



Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

Precauciones:

- Usar la aguja de inyección estéril solamente con jeringa.
- La aguja de inyección estéril es de un solo uso, es preciso usar inmediatamente después de abierto el paquete y desechar después de su uso.
- No usar si el paquete de agujas esta dañado.
- Las agujas no deben estar expuestas a altas temperaturas ni humedad, almacenar en lugar ventilado.
- El producto esta esterilizado por el método ETO, no debe ser utilizado hasta que cada punto de inspección este calificado, adecuado para ambientes de temperaturas entre 10 – 40 °C y la temperatura de la solución tiene que ser la adecuada para evitar burbujas.

Advertencia:

- Colocar la aguja dental hacia arriba, empujando del centro de la jeringa para expulsar el aire.

Almacenamiento:

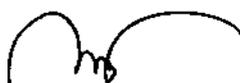
- No exponer a altas temperaturas y a humedad.
- Conservar en lugar fresco.
- Evitar el contacto directo con el Sol.

Caducidad:

La vida útil de las agujas es de 2 años.



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACEUTICA
MAT. 1832-6





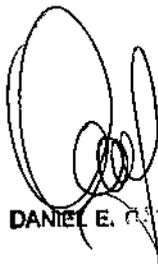
2811



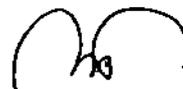
Lavalleja 1170 Córdoba, Argentina E-mail: dcimport@arnet.com.ar
Tel/Fax: 0351-4719235- 4722882

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd. - Suite 705, No 7, FU LI Building Lane 1306, Jiang Ning Road, Shangai - China
2. Importado por: DANIEL E. CARRIZO - DC IMPORTACIÓN - LAVALLEJA 1170 - COFICO (5000) CÓRDOBA.
3. Producto para uso dental solamente - Agujas dentales, marca: Dochem.
4. Formas de presentación: cajas x 100 unidades
5. Lote N°
6. Fecha de elaboración:
7. fecha de vto.:
8. Producto Estéril de un solo uso - Esterilizado por ETO.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
10. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Directora técnica: MARIA LUISA BELTRAMINO - FARMACÉUTICA - MP 1832.
12. Autorizado por la ANMAT - PM- 814-54.
13. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.



DANIEL E. CARRIZO



MARIA LUISA BELTRAMINO
FARMACÉUTICA
MAT. 1832-6

f

cl



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-558-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2811** y de acuerdo con lo solicitado por DANIEL EDMUNDO CARRIZO, 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 dentales

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

Marca del producto médico: Dochem

Clase de Riesgo: II

Forma de presentación: caja por 100 unidades

Indicación/es autorizada/s: para inyectar soluciones en la parte dental afectada

Período de vida útil: 2 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-China.

Se extiende a DANIEL EDMUNDO CARRIZO, el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-814-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2811**

↓



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