



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

3 3 8 0

BUENOS AIRES,

2 8 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1987-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EGEO 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. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 8 0

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 EGEO, FONUS, E-DENT, nombre descriptivo PARACLOROFENOL ALCANFORADO y nombre técnico MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES, de acuerdo con lo solicitado por EGEO S.R.L., 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 91 y 47 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-993-7, 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°

3 3 8 0

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.

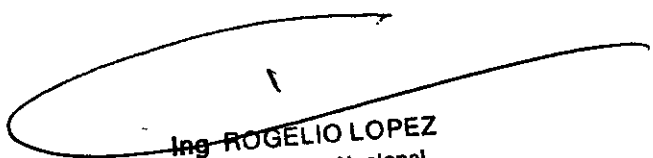
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1987-13-5

DISPOSICIÓN N°

3 3 8 0

FR


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

28 ABR 2015

**3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Paraclorofenol alcanforado. Marcas: EGEO – FONUS – E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-7
5. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Composición

Alcanfor 62% - 66%
Paraclorofenol 38% - 34%

- Indicaciones

El Paraclorofenol alcanforado es un excelente antiséptico local.
Se utiliza en la formación de cementos y puro en las cavidades limpias para concluir con la desinfección del área.

Condiciones especiales de almacenamiento


Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.
Se recomienda cerrar bien el envase, una vez utilizado.

Contraindicaciones

No debe emplearse en pacientes con sensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Instrucciones de uso

Se indica aplicar el paraclorofenol alcanforado sobre la cavidad preparada, dejándolo actuar por el tiempo que determine cada profesional.
Removerlo con agua y secar con rollos de algodón evitando el uso de el aire comprimido.


EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
Socio Gerente
Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127




2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de Septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Paraclorofenol alcanforado Marcas: EGEO - FONUS- E DENT
3. N° de lote
4. Fecha de vencimiento
5. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
6. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-7
10. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

~~EGEO S.R.L.~~

~~RODOLFO D. MARTI~~
Socio Gerente


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1987-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3380**, y de acuerdo con lo solicitado por EGEO 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: PARACLOROFENOL ALCANFORADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-188 - MATERIALES RESTAURADORES, DENTALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EGEO, FONUS, E-DENT.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Obturación temporaria en cavidades dentarias limpias, vehiculizado por torunda de algodón. En la composición de cementos dentales.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Líquido por 20 centímetros cúbicos.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: EGEO S.R.L.

..//

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Buenos Aires.
Argentina.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-993-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.8.ABR.2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 3 8 0



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