



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 4995**

**BUENOS AIRES, 23 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-124-12-5 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 el Departamento de Registro.

5, 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 4995**

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 ROLLOS DE ALGODÓN NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS y nombre técnico ROLLOS DE ALGODÓN, de acuerdo a lo solicitado por DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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 72 y 73 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-640-80, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4995**

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° 1-47-124-12-5

DISPOSICIÓN N°

**4995**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4995.....

Nombre descriptivo: ROLLOS DE ALGODÓN NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-414 - ROLLOS DE ALGODÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCHEM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para reducir el flujo de saliva, absorbiendo la saliva de los alrededores de la zona de trabajo y para mantener la boca abierta y retraer las mejillas. Accesorios: dispensers de plástico (para guardar todos los rollos y tomar de uno a uno cuando fuera necesario) y aislador del rollo (sostiene el rollo de algodón en arco superior o inferior sin restringir la visibilidad o el acceso)

Modelo/s: Rollos de algodón dental y accesorios: dispenser y aislador del rollo.

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

Nombre del fabricante: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: SUITE 705, N° 7, FU LI BUILDING, LANE 1306, JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA.

Expediente N° 1-47-124-12-5

DISPOSICIÓN N°

4995

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

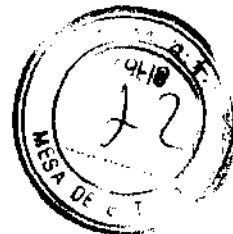
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4995.....

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

4995



**Anexo III**

**Información de rótulos e instrucciones de uso**

**PROYECTO DE RÓTULO:**

**Modelo de rotulo del Importador:**

**ROLLOS DE ALGODÓN NO ESTERILES Y ACCESORIOS**  
FABRICANTE: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD – SUITE 705, Nº 7, FU LI BUILDING,  
LANE 1308 – JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA- IMPORTADOR: DIS-DEN  
ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO  
- REP. ARGENTINA - DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI - MATRÍCULA Nº 3166 - MODO DE  
CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE Y EN LUGAR SECO - DESCARTABLES- USO  
UNICO - LOTE..... FECHA DE VTO.....  
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 80

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.~~  
~~SANTA FE 3153~~ CLAUDIA R. GREPPI  
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7 FARMACÉUTICA  
MAT. 3166

4995



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**ROLLOS DE ALGODÓN NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS**

**FABRICANTE:** SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD – SUITE 705, Nº 7, FU LI BUILDING, LANE 1306 – JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA- **IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA - **DT:** FARM. CLAUDIA R. GREPPI - **MATRÍCULA Nº 3166** - **MODO DE CONSERVACIÓN:** A TEMPERATURA AMBIENTE Y EN LUGAR SECO - **DESCARTABLES- USO UNICO - LOTE..... FECHA DE VTO.....**

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 80**

**Rollos de algodón no estériles y accesorios**

Uso odontológico.

No estéril.

Almacenar a temperatura ambiente y en lugar seco.

No mojar.

Descartable, uso único.

**FABRICANTE:** SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD – SUITE 705, Nº 7, FU LI BUILDING, LANE 1306 – JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA

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



**HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.**  
SANTA FE 3153  
C. U. I. T. Nº 30.681.69384-7

**CLAUDIA R. GREPPI**  
FARMACÉUTICA  
MAT. 3166



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-124-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4995** y de acuerdo a lo solicitado por DIS-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: ROLLOS DE ALGODÓN NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-414 – ROLLOS DE ALGODÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DOCHEM.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para reducir el flujo de saliva, absorbiendo la saliva de los alrededores de la zona de trabajo y para mantener la boca abierta y retraer las mejillas. Accesorios: dispensers de plástico (para guardar todos los rollos y tomar de uno a uno cuando fuera necesario) y aislador del rollo (sostiene el rollo de algodón en arco superior o inferior sin restringir la visibilidad o el acceso)

Modelo/s: Rollos de algodón dental y accesorios: dispenser y aislador del rollo.

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, PR CHINA.

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado PM-640-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4995**

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