



DISPOSICIÓN Nº 5222

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 16 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17372/12-8 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 de 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 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.



DISPOSICIÓN N° 5222

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 dentales y nombre técnico Rollos de algodón, según 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 - Autorízase 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-1217-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN Nº

5222

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Expediente Nº 1-47-17372/12-8

DISPOSICIÓN Nº

5222

  
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 Nº .....5222.....

Nombre descriptivo: Rollos de algodón dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-414- Rollos de algodón.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Los rollos son utilizados por odontólogos durante procesos quirúrgicos para absorber saliva y sangre para que mantenga seco el lugar de trabajo en el tratamiento dental.

Modelo(s): Rollos de algodón dentales.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

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, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-17372/12-8

DISPOSICIÓN Nº

5222

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.**

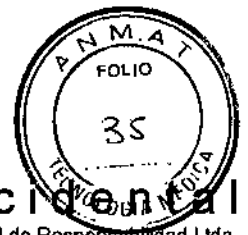
ANEXO II

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

5222

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

5222



**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 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. Rollo de algodón dental - Marca: Dochem.
4. Producto de un solo uso.
5. Conservar por debajo de 40°C.
6. Ver instrucciones de uso en el envase
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Director técnico: Dra. Silvia Petrone - Odontóloga - M.N. 20.352
9. Autorizado por la ANMAT - PM-1217-13.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### **Modo de uso**

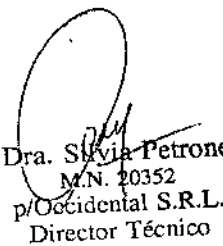
- a. Escoja el tamaño adecuado de algodón dental disponible, según la posición de la herida y posición de la zona a tratar.
- b. Abra el paquete, lleve fuera de la bolsa la pequeña rueda de algodón en rollo, tire un algodón y queda listo para el uso.

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

- Los rollos de algodón pueden ser usado mientras que el sello está abierto, no lo use en segunda vez, para impedir la infección cruzada.
- No use si se daña el paquete.



4p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE



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



**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

**CADUCIDAD:**

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


**CONSERVACIÓN:**


Los rollos de algodón deben ser guardados en habitaciones cuya temperatura es controlada en  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ , y la humedad deben ser  $\leq 80\%$ .

**CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:**

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

  
p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

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



5 2 2 2




**Occidental**

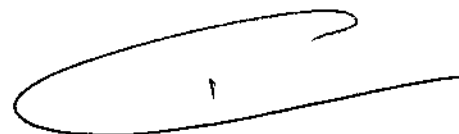
Sociedad de Responsabilidad Ltda.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36  
M.T. de Alvear 2083 P.B.  
C1122AAE - Bs. As. Argentina

### **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. Rollo de algodón dental – Marca: Dochem.
4. Producto de un solo uso.
5. Lote N°:
6. Conservar por debajo de 40°C.
7. Ver instrucciones de uso en el envase
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Director técnico: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-13.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
p/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°: 1-47-17372/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.222** 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: Rollos de algodón dentales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-414- Rollos de algodón.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los rollos son utilizados por odontólogos durante procesos quirúrgicos para absorber saliva y sangre para que mantenga seco el lugar de trabajo en el tratamiento dental.

Modelo(s): Rollos de algodón dentales.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 3 (tres) años .

Nombre del fabricante: Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Sulte 705, No. 7., FU LI Building Lane 1306, Jiang Ning Road - Shanghai 200060, P.R. China.

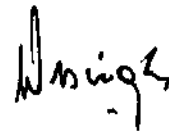
..//

Se extiende a Occidental S.R.L., el Certificado PM-1217-13 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**16.AGO.2013** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**5222**



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