



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

DISPOSICIÓN N° 5237

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17378/12-1 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 7

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 Retractores de mejilla y nombre técnico Retractores, Dentales, 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 39 y 37 a 38 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-1217-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° **5 2 3 7**

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. Inscríbase 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 N° 1-47-17378/12-1

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 7**

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 **5 2 3 7**

Nombre descriptivo: Retractores de mejilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380- Retractores, Dentales.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para diagnóstico, procedimientos dentales y ortodónticos de prevención y tratamiento incluyendo fotografía intra oral, preparación de dientes, toma de impresiones, profilaxis, blanqueamientos y análisis oclusales.

Modelo(s): Retractores de mejilla.

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 1-47-17378/12-1

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 7**


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

.....**5237**.....

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

5237



Occidental

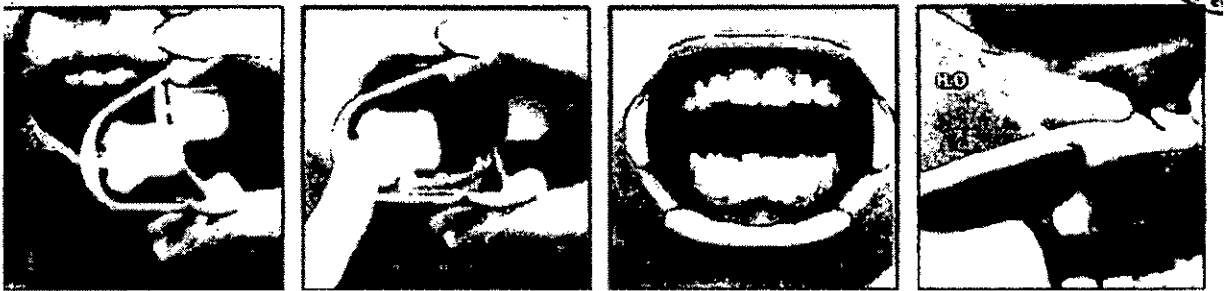
Sociedad de Responsabilidad Ltda.
Equipos y Productos Dentales
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36
M.T. de Alvear 2083 P.B.
C1122AAE - Bs. As. Argentina

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. Retractor de Mejilla, Marca: Dochem.
4. Producto de un solo uso.
5. Lote Nº:
6. Vencimiento:
7. Conservar Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.
8. Ver instrucciones de uso en el envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Director técnico: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-21
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Modo de uso

Para una correcta utilización del retractor siga las instrucciones de las figuras siguientes:




p/OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE

7


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

Precauciones

- Esterilizar en autoclave
- Seleccione el tamaño adecuado para la boca del paciente
- Almacenar lejos de la acción del Sol y altas temperaturas

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones asociadas al uso de los Retractores de Mejilla Dochem.

Esterilización

Esterilizar en autoclave de vapor utilizando agua destilada a una temperatura de 134° C durante 3 minutos.

Conservación

Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Cuidados de almacenaje y transporte

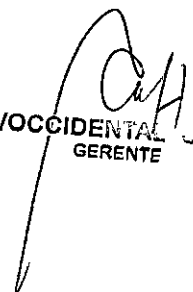
Indicase la conservación de todos los productos en su embalaje original, bien cerrado.

Formas de presentación

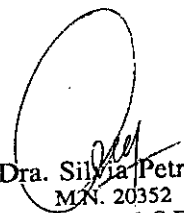
Cajas x 2 piezas y otras presentaciones.

Vida Útil

3 años.

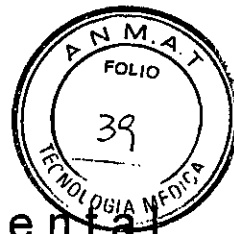


p/OCCIDENTAL S.R.L.
GERENTE



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

5 2 3 7



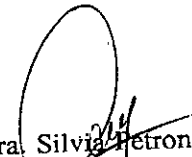
Occidental

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. Retractor de mejilla, Marca: Dochem.
4. Producto de un solo uso.
5. Lote Nº:
6. Vencimiento:
7. Conservar por debajo de 40°C.
8. Ver instrucciones de uso en el envase
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Director técnico: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-21
12. 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°: 1-47-17378/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.237**, 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: Retractores de mejilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-380- Retractores, Dentales.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para diagnóstico, procedimientos dentales y ortodónticos de prevención y tratamiento incluyendo fotografía intra oral, preparación de dientes, toma de impresiones, profilaxis, blanqueamientos y análisis oclusales.

Modelo(s): Retractores de mejilla.

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

Período de vida útil: 3 (tres) años .

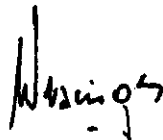
Nombre del fabricante: ShangHai Dochem Industries Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Suite 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-1217-21 en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 7**



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