



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

**DISPOSICIÓN Nº 5354**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17377/12-6 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.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5354**

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 Cubeta descartable para flúor y nombre técnico Cubetas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 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-1217-18, 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° 5354

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 N° 1-47-17377/12-6

DISPOSICIÓN N°

5354

DR. OTTO A. BRISINGHER  
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° .....**5354**.....

Nombre descriptivo: Cubeta descartable para flúor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-749- Cubetas.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la aplicación tópica de flúor gel y registro de mordida.

Modelo/s: Cubeta descartable para flúor.

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

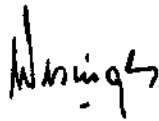
Periodo de vida útil: 2 (dos) años.

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 N° 1-47-17377/12-6

DISPOSICIÓN N° **5354**

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



**Ministerio de Salud**

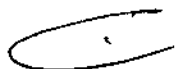
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

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

.....**5354**.....



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

5354



Occidental

Sociedad de Responsabilidad Limitada  
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. Cubetas descartables para fluor – Marca: Dochem
4. Conservar en su envase original a temperatura ambiente
5. Director técnico: Dra. Silvia Petrone – Odontóloga – M.N. 20.352
6. Autorizado por la ANMAT – PM-1217-18.
7. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### **Modo de Uso**

- a. Realizar la profilaxis de todos los dientes con fresas apropiadas y secar;
- b. Seleccionar el molde de acuerdo al tamaño de la arcada del paciente;
- c. Aplicar el flúor en la parte interna del molde y esparcir;
- d. Introducir en la boca del paciente, y aguardar el tiempo de acción del flúor, manteniendo el succionador de saliva en la boca del paciente;
- e. Remover el molde y el exceso de flúor e indicar al paciente que no ingiera nada durante 30 minutos.

### **CARACTERISTICAS/PROPIEDADES.**

- Facilidad de aplicación del flúor gel;
- Economía de tiempo, por ser doble y permitir la aplicación en las dos arcadas al mismo tiempo;
- Hecha de manera flexible, para una mejor adaptación en la arcada del paciente.
- Uso exclusivo del odontólogo

### **Conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente

4 p/OCCIDENTAL S.R.L.  
GERENTE

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



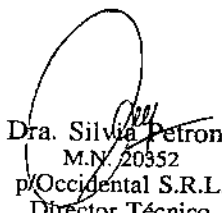
5351 40ccidental

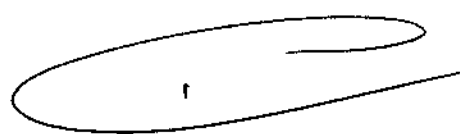
Sociedad de Responsabilidad Limitada.  
Equipos y Productos Dentales  
Telefax: 4823 - 0028 y rot. Ext.36  
M.T. de Alvear 2083 P.B.  
C1122AAE - Bs. As. Argentina

### 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. Cubetas descartables para fluor – Marca: Dochem
4. Lote N°:
5. Conservar en su envase original a temperatura ambiente
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-1217-18.
10. 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°: 1-47-17377/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5354** 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: Cubeta descartable para flúor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-749- Cubetas.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la aplicación tópica de flúor gel y registro de mordida.

Modelo(s): Cubeta descartable para flúor.

Período de vida útil: 2 (dos) 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 200060, P.R. China.



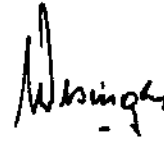
..//

Se extiende a Occidental S.R.L., el Certificado PM-1217-18 en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**5354**



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