



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

DISPOSICIÓN Nº **5386**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16678-12-1 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. 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.

6.

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
S.A.M.S.I.

DISPOSICIÓN Nº **53816**

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 ESPONJAS DE GASA NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS, y nombre técnico ESPONJAS, DE GASA, 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 81 y 82 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-640-83, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **53816**

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 1-47-16678-12-1

DISPOSICIÓN Nº

53816

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5386**

Nombre descriptivo: ESPONJAS DE GASA NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-700 - ESPONJAS, DE GASA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: BARRERA MECÁNICA PARA COMPRESIÓN O EXUDADOS EN PROCEDIMIENTOS DENTALES.

Modelo/s: ESPONJAS DE GASA.

ESPONJAS NO TEJIDAS.

ACCESORIOS: DISPENSER (CONTROL MECÁNICO).

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° 1-47-16678-12-1

DISPOSICIÓN N°

5386

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 N°

..... **5386**

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

5386

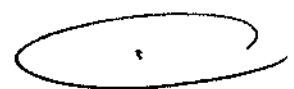
**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MEDICOS**

2. PROYECTO DE ROTULO:

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 – SANTA FE - ARGENTINA
DOCHEM
ESPONJAS DE GASA NO ESTERILES Y ACCESORIOS
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
MODELOS: XXX.
Nº DE LOTE: XXX.
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO a temperatura ambiente y en lugar seco
MÉTODO DE ESTERILIZACION ACONSEJADO: calor húmedo
DIRECTOR TECNICO: FARMACÉUTICA. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 83


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7





Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222
Gasa hidrófila no estéril de uso dental, marca Dochem

5386

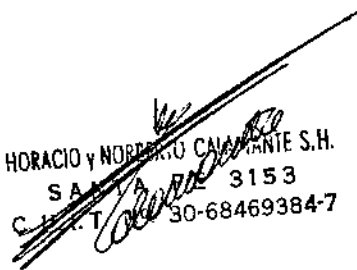
3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

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 – SANTA FE - ARGENTINA
DOCHEM
ESPONJAS DE GASA NO ESTERILES Y ACCESORIOS
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
MODELOS: XXX.
Nº DE LOTE: XXX.
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO a temperatura ambiente y en lugar seco
MÉTODO DE ESTERILIZACION ACONSEJADO: calor húmedo
DIRECTOR TÉCNICO: FARMACÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 83

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Abra el paquete y retire una gasa, listo para su uso.
- 2 Deseche el producto una vez usado.


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.A.T. 30-68469384-7





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16678-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5380, 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: ESPONJAS DE GASA NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-700 - ESPONJAS, DE GASA.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

§. Indicación/es autorizada/s: BARRERA MECÁNICA PARA COMPRESIÓN O EXUDADOS EN PROCEDIMIENTOS DENTALES.

Modelo/s: ESPONJAS DE GASA.

ESPONJAS NO TEJIDAS.

ACCESORIOS: DISPENSER (CONTROL MECÁNICO).

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

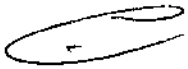
Nombre del fabricante: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD.

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

..//

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado PM-640-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**23 AGO 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **53816**



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