



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

DISPOSICIÓN Nº 5388

BUENOS AIRES 23 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16680-12-5 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5388

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 MATERIALES DESCARTABLES DE USO ÚNICO NO ESTÉRILES, DENTALES, y nombre técnico PAQUETES CON ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA PERSONAL, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 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-640-84, 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 **5388**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 1-47-16680-12-5

DISPOSICIÓN Nº

5388

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 **5388**

Nombre descriptivo: MATERIALES DESCARTABLES DE USO ÚNICO NO ESTÉRILES, DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-232 - PAQUETES CON ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA PERSONAL.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: AISLAMIENTO EN PROCESOS QUIRÚRGICOS DENTALES, EVITAN LA INFECCIÓN O CONTAGIO.

Modelo/s: BARBIJOS.

BABEROS DENTALES (DELANTALES).

BATAS DE AISLAMIENTO DESCARTABLES.

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.

Expediente Nº 1-47-16680-12-5

DISPOSICIÓN Nº

5388

Orsingher
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

5388

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

5388



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante S.H.
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322220

MATERIALES DESCARTABLES DE USO UNICO, NO ESTERILES, DENTALES, marca Dochem

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

MATERIALES DESCARTABLES DE USO UNICO, NO ESTÉRILES, DENTALES.

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: FARMÉUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 84

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

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



5388
Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante SH
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322222



MATERIALES DESCARTABLES DE USO UNICO, NO ESTERILES, DENTALES, marca Dochem

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

MATERIALES DESCARTABLES DE USO UNICO, NO ESTERILES, DENTALES.

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 – 84

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Seleccione tamaño según aplicación
- 2 Abra el paquete y retire un babero o barbijo o bata, listo para su uso.
- 3 Deseche el producto una vez usado


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. Nº 438469384-7



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16680-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5388**, 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: MATERIALES DESCARTABLES DE USO ÚNICO NO ESTÉRILES, DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-232 - PAQUETES CON ROPA PARA PROTECCIÓN SANITARIA PERSONAL.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: AISLAMIENTO EN PROCESOS QUIRÚRGICOS DENTALES, EVITAN LA INFECCIÓN O CONTAGIO.

Modelo/s: BARBIJOS.

BABEROS DENTALES (DELANTALES).

BATAS DE AISLAMIENTO DESCARTABLES.

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

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

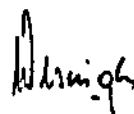
Lugar/es de elaboración: SUITE 705, Nº 7, FU LI BUILDING, LANE 1306, JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA.

..//

Se extiende a DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado PM-640-84, 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 Nº

5388



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