



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

DISPOSICIÓN N° 6751

**BUENOS AIRES,
20 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2203-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO S.A. 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 675 1

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NIPRO, nombre descriptivo AGUJAS DENTALES y nombre técnico AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

DISPOSICIÓN N° **675 1**

de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2203-13-2

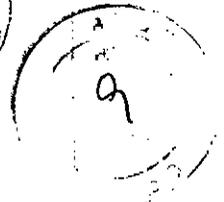
DISPOSICIÓN N° **675 1**

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 AGO 2015

675 1



Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

AGUJAS DENTALES

Modelo: xxxx

Marca: Nipro

LOT xxxx



mm/aaaa

Presentación: caja conteniendo 100 unidades

Fabricado por **Nipro Medical Industries Ltd., 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma 374-8518, Japón**

Importado por **Dental Medrano S.A. Paraguay 3026, Ciudad autónoma de Buenos Aires (1425), Argentina**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-53

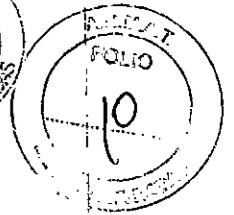
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoian
MARTA D. de ETCHEGOIAN
APODERADA
D.N.I. 4.095.487

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

✓

675 1



Anexo III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante e importador

Fabricado por

- Nipro Medical Industries Ltd., 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi,
Gunma 374-8518, Japón

Importado por Dental Medrano S.A. Paraguay 3026 – Ciudad autónoma de Buenos Aires
(1425) – Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

AGUJAS DENTALES

Modelos: XXX

Marca: Nipro

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTÉRIL

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

DE UN SOLO USO (símbolo)

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Evitar almacenar este producto a temperatura y humedad extremas.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

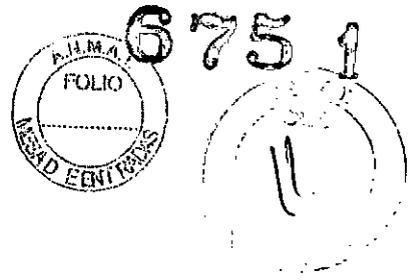
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-235-53

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
C.N.I. 4.095.487

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



Anexo III.B

2.13. Condición de venta según Disposición 5267/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Ver Informe adjunto

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No corresponde

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad

No corresponde

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización

No corresponde re-esterilización.

Si el envase se encuentra dañado, se debe desechar inmediatamente sin ser utilizada en el proceso de inyección

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento.

Instrucciones: ver instrucciones adjuntas al producto

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

No corresponde

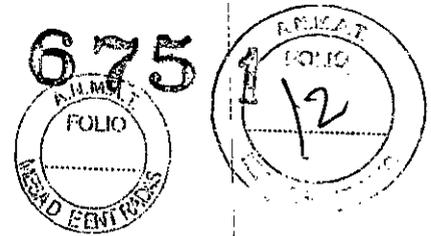
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No corresponde

DENTAL MEDRANO S.A.
[Signature]
MARTA B. DE ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.695.487

[Signature]
Dr. ARMANDO RABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Signature]



Anexo III.B

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

No corresponde

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. Etcheegoin
MARTA D. ETHEGOIN
C. 1000 492

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

[Signature]

f



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-2203-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6751** y de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO S.A., 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: AGUJAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 - AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se indica para la conducción de anestesia o la inyección local de anestesia necesaria para las prácticas de odontoterapia.

Modelo/s: 25Gx21mm, 25Gx25mm, 25Gx30mm, 25Gx32mm, 27Gx21mm, 27Gx30mm, 27Gx32mm, 27Gx35mm, 27Gx41mm, 30Gx12mm, 30Gx16mm, 30Gx21mm, 30Gx25mm, 30Gx32mm.

Forma de presentación: En cajas conteniendo 100 unidades.

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

Nombre del Fabricante: NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD.

Lugar/es de elaboración: Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 AGO 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **675** 1

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.