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

DISPOSICIÓN Nº 0269

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9055-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. 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.

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 transcriptos 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 Nº

0269

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 DELTAJET, nombre descriptivo AGUJAS DENTALES, y nombre técnico AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA, de acuerdo a lo solicitado, por ACRYL-AR 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 42 y 40 a 41 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-1042-5, 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.

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, contraentrega del

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

DISPOSICIÓN Nº 0269

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9055-10-0
DISPOSICIÓN Nº 0269

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0269.....

Nombre descriptivo: AGUJAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 – Agujas, para Odontología.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja de inyección estéril es un instrumento para inyectar soluciones en la parte dental afectada.

Modelo/s: agujas dentales.

Período de Vida Útil: 2 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Anhui Kanghda Medical Product Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 88 Zhenxing Road, Yangchun Town, 239304 Tianchang, China.

Expediente Nº 1-47-9055-10-0

DISPOSICIÓN Nº 0269

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 .....0269.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9055-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0269 , y de acuerdo a lo solicitado por ACRYL-AR 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: AGUJAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 – Agujas, para Odontología.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja de inyección estéril es un instrumento para inyectar soluciones en la parte dental afectada.

Modelo/s: agujas dentales.

Período de Vida Útil: 2 años.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Anhui Kanghda Medical Product Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 88 Zhenxing Road, Yangchun Town, 239304 Tianchang, China.

Se extiende a ACRYL-AR S.R.L. el Certificado PM-1042-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0269

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

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CHT)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4555-4700
ventas@acryl-ar.com

A.N.M.A.T. FOLIO 120 ENTRADAS

1269

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Anhui Kanghda Medical Product Co., Ltd – 88 Zhenxing Rd., Yangchun Town – 239304 Tianchang – China.
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Agujas dentales, marca: Deltajet.
4. formas de presentación: cajas x 100 unidades
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Producto Estéril de un solo uso – Esterilizado por ETO
8. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
9. Autorizado por la ANMAT – PM- 1042– 5
10. Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modo de Uso

La aguja de inyección dental con jeringa puede ser usada de la siguiente manera:

- Seleccione la aguja apropiada de acuerdo con el uso pretendido en el paciente.
- Antes de usar las jeringas verifique que el paquete no tenga daños y que no haya expirado la fecha de vencimiento.
- Tome el paquete y corte una parte, saque la aguja estéril y este seguro que la capa proactiva haya salido.
- Conecte la aguja estéril a la jeringa.
- Llene la aguja estéril con la solución a usar en el procedimiento.
- Guíe la aguja dentro de la boca del paciente.
- Chequee la posición de la aguja.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO-GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N.: 10898
DIRECTORA TECNICA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR
Representante Exclusivo Whip Mix.
Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

0269

FOLIO 4

Precauciones:

- Usar la aguja de inyección estéril solamente con jeringa.
- La aguja de inyección estéril es de un solo uso, es preciso usar inmediatamente después de abierto el paquete y desechar después de su uso.
- No usar si el paquete de agujas esta dañado.
- Las agujas no deben estar expuestas a altas temperaturas ni humedad, almacenar en lugar ventilado.
- El producto esta esterilizado por el método ETO, no debe ser utilizado hasta que cada punto de inspección este calificado, adecuado para ambientes de temperaturas entre 10 – 40 ºC y la temperatura de la solución tiene que ser la adecuada para evitar burbujas.

Advertencia:

- Colocar la aguja dental hacia arriba, empujando del centro de la jeringa para expulsar el aire.

Almacenamiento:

- No exponer a altas temperaturas y a humedad.
- Conservar en lugar fresco.
- Evitar el contacto directo con el Sol.

Caducidad:

La vida útil de las agujas es de 2 años.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR S/R.L.
SOCIO-GERENTE
CHRISTIAN BOICHUNOB

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA

ACRYL-AR
Representante Exclusivo
Whip Mix

0269

Av. Elcano 4933 (C1427CHH)
Buenos. Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4553-4700
ventas@acryl-ar.com

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Anhui Kanghda Medical Product Co., Ltd – 88 Zhenxing Rd., Yangchun Town – 239304 Tianchang – China.
2. Importado por: Acryl-ar SRL – Av. Elcano 4593 – Cap Fed
3. Producto para uso dental solamente – Agujas dentales, marca: Deltajet.
4. Formas de presentación: cajas x 100 unidades
5. Lote N°
6. Fecha de elaboración
7. Fecha de vto.
8. Producto Estéril de un solo uso – Esterilizado por ETO.
9. Conservar en su envase original en lugar seco y fresco. No exponer a la luz directa del sol.
10. Si el envase se encuentra dañado no utilizar y descartar.
11. Ver instrucciones de uso en el envase.
12. Directora técnica: Sandra Broz – farmacéutica – MN 10898
13. Autorizado por la ANMAT – PM-1042-5
14. Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR S.R.L.
SOCIO-GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA