



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0830

BUENOS AIRES,

23 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-831-14-1 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

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 COLTÈNE/WHALEDENT GMBH+CO.KG, nombre descriptivo CÁNULAS DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES y nombre técnico CÁNULAS DE ASPIRACIÓN, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0830

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada 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° 1-47-3110-831-14-1

DISPOSICIÓN N° 0830

msm

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

0830



PROYECTO DE RÓTULO

**NOMBRE GENÉRICO: CÁNULA DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES**

**MARCA : COLTÈNE/WHALEDENT GmbH + Co.KG**

**MODELO : N/A**

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

CP 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Número de Lote

**LOT**

Fecha de Fabricación



Fecha de Vencimiento

Cantidad / presentación XXX

Conservar por debajo de los 25°C – Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco

Mantener alejado de la luz solar

Instrucciones especiales: N/A

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Armando Babahekan MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-59

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etchequin*  
MARTA D. de ETCHEQUIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.497

*Armando Babahekan*  
Dr. ARMANDO BABAHEKAN  
BIOÓPTICO - FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0830



CÁNULAS DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES

Razón Social y Dirección del Fabricante:  
COLTÈNE/WHALEDENT GmbH M + Co.KG  
Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania

Modelo: XXX



Estéril:

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

C.P 1425

Tel. 4962 90 00

FAX: 4962 12 12

Conservar por debajo de los 25° C – Evitar las temperaturas extremas

Conservar en lugar seco - Mantener alejado de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-59

DESCRIPCIÓN

Las cánulas de aspiración estériles han demostrado que ayudan a secar la zona de tratamiento bucal en la cirugía mínimamente invasiva y el conducto radicular en la técnica endodóntica. Las puntas de aspiración de plástico permiten una aspiración extremadamente precisa, ya que la forma y el diseño se han desarrollado específicamente para trabajar bajo un microscopio o una lupa. Las puntas son ideales por su manipulación higiénica y su facilidad de uso.

Excelente contraste para una aspiración precisa, zona de visión abierta gracias a su forma estrecha y a la punta cónica, higiénica y rápida de usar, ya que esta embalada individualmente y lista para su uso inmediato. Diversos diámetros de aspirador para una amplia variedad de tratamientos. Diseñado para su uso en cirugía bucal y endodoncia se logra una aspiración precisa y efectiva de sustancias líquidas y sólidas durante el tratamiento quirúrgico.

INDICACIONES

Para una aspiración precisa y efectiva de sustancias líquidas y sólidas en tratamiento quirúrgicos de cirugía y endodoncia.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO:** El uso correcto debe ser ejercido por un profesional odontólogo que ha obtenido el conocimiento necesario durante su formación universitaria y en continuos entrenamientos.

**COMPOSICIÓN:** las cánula son plástico y PVC duro y polipropileno. Estos materiales se utilizan desde hace años en el campo de la odontología son fisiológicamente indiferentes. Varias publicaciones muestran que el PVC y polipropileno proporcionan una alta biocompatibilidad.

**PRECAUCIONES:** No hay evidencia de un potencial peligro. No hay información de cualquier potencial de riesgo crítico para los pacientes, el usuario y otras personas.

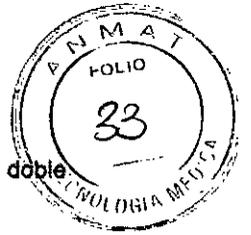
**CONTRAINDICACIONES:** no ha sido relatado ninguna contra indicación o retiro del mercado por cualquier razón relacionada con reacciones alérgicas, la calidad, la seguridad o el rendimiento.

**CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en temperatura ambiente. Contenido estéril mientras el envase esté intacto.

DENTAL MEDRANO S.A.  
MARTA D. de ETCHEGOIN  
APODERADA  
D.N.I. 4.095.497

Dr. Armando Babahekian  
BIOQUÍMICO FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
DENTAL MEDRANO S.A.

0830



**XXX PRESENTACIÓN :** Envasadas por unidades. Cajas por 20 unidades conteniendo 1 adaptador doble y por 100 unidades conteniendo 5 adaptadores doble.

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.**

DENTAL MEDRANO S.A.  
*Marta D. de Etchecon*  
MARTA D. de ETCHECON  
APODERADA  
D.N.I. 4.025.497

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-831-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0830** ..... , 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: CÁNULAS DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 CÁNULAS DE ASPIRACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLTÈNE/WHALEDENT GMBH+CO.KG

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para una aspiración precisa y efectiva de sustancias líquidas y sólidas en tratamientos quirúrgicos de cirugía bucal y endodoncia.

Modelo/s: SURGITIP, SURGITIP-MICRO, SURGITIP-ENDO.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas por 20 unidades más 1 adaptador doble. Cajas por 100 unidades más 5 adaptadores dobles.

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

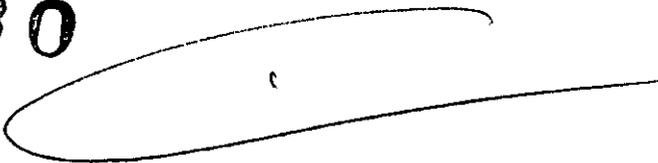
Nombre del fabricante: COLTÈNE/WHALEDENT GMBH+CO.KG INCORPORATED.

Lugar/es de elaboración: Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau, Alemania.

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-235-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 23 ENE 2015  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0830



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