



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0 6 7 6

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20525-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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 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
A. N. M. A. F.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0 6 7 6

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 Maquira, nombre descriptivo: Eyectores y nombre técnico Eyectores de saliva, de acuerdo a lo solicitado, por VECA S.A., 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 5 Y 6 a 7 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-1779-29, 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. 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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 0676

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20525-11-2

DISPOSICIÓN Nº

ro

0676

**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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0.6.7.6**.....

Nombre descriptivo: Eyectores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13.393 Eyectores de saliva.

Marca del producto médico: Maquira

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Periodoncia, implantes y cirugías odontológicas.

Modelo(s):Eyector quirúrgico- Eyector quirúrgico con colector de hueso

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Maquira Industria de productos odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. MELVIM JONES 773, Pq. Industrial Bandeirantes.Maringá, Brasil

Expediente Nº 1-47-20525-11-2

DISPOSICIÓN Nº

ro

0 6 7 6

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**0.676**

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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20525-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0676**, y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: Eyectores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:13.393 Eyectores de saliva.

Marca del producto médico: Maquira

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Periodoncia, implantes y cirugías odontológicas.

Modelo(s):Eyector quirúrgico- Eyector quirúrgico con colector de hueso

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.

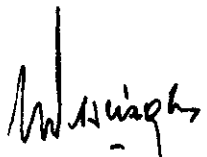
Nombre del fabricante: Maquira Industria de productos odontológicos Ltda

Lugar/es de elaboración: Av. MELVIM JONES 773, Pq. Industrial Bandeirantes.Maringá, Brasil.

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0676


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

0677



MODELO DE RÓTULO

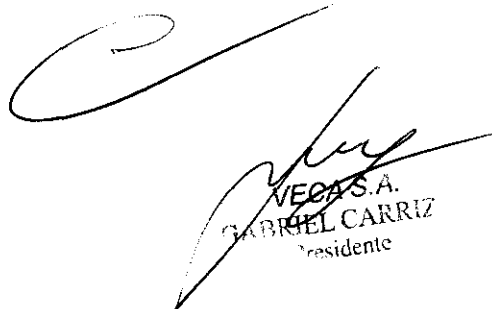
Fabricado por MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
Importado por Veca S.A Dirección: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono 0351)4282222


Eyectores (*)Marca: Maquira
Modelo: XXX Código :XXX Lote:XXX ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase
Uso odontológico

Producto estéril.
Producto de uso único
Precauciones, advertencias y contraindicaciones: ver instrucciones de uso
Guardar en lugar limpio y seco

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-29

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y tamaños.


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZ
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MA 4942

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Producto: Eyectores

Marca : Maquira

Uso odontológico

Modelos:

- **Eyector quirúrgico**
- **Eyector quirúrgico con colector de hueso**

Código :XXX

Contenido :

- **Eyector quirúrgico**

Caja de cartón

Contenido : eyectores quirúrgicos embalados en envase hermético y esterilizados.
Tamaños: x 20 unidades y x 40 unidades respectivamente.

- **Eyector quirúrgico con colector de hueso**

Caja de cartón

Contenido : eyectores quirúrgicos embalados en envase hermético y esterilizados
Tamaño: x 10 unidades

Producto estéril.

Leer instrucciones de uso

Solo para uso profesional

Fabricado por : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

Domicilio: AV. Melvim Jones 773, Pq. Industrial Bandeirantes-Maringá. Paraná. Brasil.

Importado por : Veca S.A.

Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

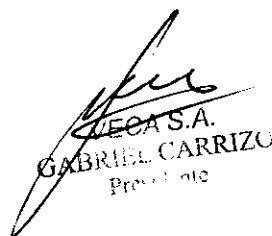
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-29

Instrucciones de uso:

- 1- Encaje el eyector en el equipamiento
- 2- Después del uso, desechar el producto

0676




VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA MAT 4942

GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

Indicaciones de Uso

- Periodoncia
- Implantes
- Cirugías odontológicas

0676



Advertencias y Precauciones

- **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**
- No reutilizar el producto. Producto de un solo uso.
- El contenido es estéril a menos que el paquete se abra o dañe.
- Examine el paquete para asegurarse de que no se ha abierto y no ha resultado dañado. Si el paquete estéril está abierto o dañado, no usarlo.
- Después de usarlo, este producto puede representar un riesgo biológico. Manipúlelo y deshágase de él mediante técnicas adecuadas.

Contraindicaciones

- No posee

Efectos Adversos:

- No posee

Almacenamiento:

- Guardar en lugar limpio y seco

Vida Útil:

2 años

Esterilidad:

Producto estéril

Esterilizado con óxido de etileno

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Inte

GABRIELA SCHELSTRAET
FARMACEUTICA - MAT. 4942