



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

DISPOSICIÓN N° 0836

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15842-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EGEO 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. 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.

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.

S.



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

DISPOSICIÓN N° 0836

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 LASER MIX / EGEO / E DENT, nombre descriptivo BARBIJOS y nombre técnico MASCARILLAS, de acuerdo a lo solicitado por EGEO 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 20 y 21 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-993-44, 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

51



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

DISPOSICIÓN N° 0836

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

Expediente N° 1-47-15842-11-7

DISPOSICIÓN N° 0836

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0836**.....

Nombre descriptivo: BARBIJOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 - MASCARILLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LASER MIX / EGEO / E DENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para proporcionar protección contra salpicadura de fluidos o bacterias que puedan entrar en contacto con la cara.

Modelo/s: Bolsa x 5 unidades - Bolsa x 10 unidades - Bolsa x 50 unidades -
Bolsa x 100 unidades - Bolsa x 200 unidades.

Caja x 5 unidades - Caja x 10 unidades - Caja x 50 unidades - Caja x 100
unidades - Caja x 200 unidades.

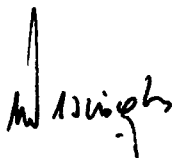
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 DE SEPTIEMBRE (EX WARNES) 1050,
TEMPERLEY, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-47-15842-11-7

DISPOSICIÓN N° **0836**


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 N°

.....**0836**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15842-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0836**, y de acuerdo a lo solicitado por EGEO 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: BARBIJOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-447 - MASCARILLAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LASER MIX / EGEO / E DENT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para proporcionar protección contra salpicadura de fluidos o bacterias que puedan entrar en contacto con la cara.

Modelo/s: Bolsa x 5 unidades - Bolsa x 10 unidades - Bolsa x 50 unidades - Bolsa x 100 unidades - Bolsa x 200 unidades.

Caja x 5 unidades - Caja x 10 unidades - Caja x 50 unidades - Caja x 100 unidades - Caja x 200 unidades.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 DE SEPTIEMBRE (EX WARNES) 1050, TEMPERLEY, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado PM-993-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0836**

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

2. ROTULOS

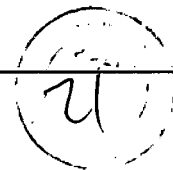
2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Barbijos. Marca: LASER MIX - EGEO - E DENT
3. N° de lote
4. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
5. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
6. Producto de un solo uso
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez - M.N N° 11127
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM- 993-44
10. Condición de venta:

EGEO S. R. L.

RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

DR. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Barbijos Marca: LASER MIX – EGEO - E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-44
5. Condición de venta:

- Composición

- Fibra de vidrio, material libre de látex.

Indicaciones

Los barbijos son utilizados para proporcionar protección contra salpicadura de fluidos o bacterias que puedan entrar en contacto con la cara.

Condiciones especiales de almacenamiento

Almacenar en cuartos bien ventilados, libres de humedad.

Advertencias

- Los barbijos son aptos para ser utilizados mientras se encuentre sellado el paquete. No utilice si el paquete se encuentra roto

Contraindicaciones

No posee

Precauciones

- No posee

Instrucciones de uso

- Tome el barbijo del lado externo (color).
- Coloque las tiras sobre las orejas.
- Extienda los pliegues por debajo de la barbilla
- Ajústelo de manera cómoda.