



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. P. M. S. P.

DISPOSICIÓN N° 1123

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20530-11-9 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.

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
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N° 1123

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

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: Abreboca odontológico y nombre técnico Aparatos auxiliares para el Posicionamiento, 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

5. ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1779-26, 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

DISPOSICIÓN N° 1123

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



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

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

Expediente N° 1-47-20530-11-9

DISPOSICIÓN N° **1123**

ro

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1 1 2 3**.....

Nombre descriptivo: Abreboca odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento.

Marca del producto médico:Maquira

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos donde se requiera apartar la mucosa labial y de la mejilla.

Modelo(s): Lateral U autoclavable adulto.Lateral U autoclavable infantil. Lateral V adulto Lateral V infantil. Expandex autoclavable adulto Expandex autoclavable infantil Flex autoclavable G Flex autoclavable M Abritec Adulto Abritec infantil.

Período de vida útil:50 ciclos de esterilización por autoclave o 5 años de esterilización química.

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

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de productos odontológicos LTDA

Lugar/es de elaboración:Av Melvim Jones.,Pq Industrial Bandeiras-Maringá.Parana.Brasil

Expediente N° 1-47-20530-11-9

DISPOSICIÓN N° **1 1 2 3**

ro

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

1123
.....

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-20530-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1123**, 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: Abreboca odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:16-223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento.

Marca del producto médico:Maquira

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos donde se requiera apartar la mucosa labial y de la mejilla.

Modelo(s): Lateral U autoclavable adulto.Lateral U autoclavable infantil. Lateral V adulto Lateral V infantil. Expandex autoclavable adulto Expandex autoclavable infantil Flex autoclavable G Flex autoclavable M Abritec Adulto Abritec infantil.

Período de vida útil:50 ciclos de esterilización por autoclave o 5 años de esterilización química.

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

Nombre del fabricante: Maquira Indústria de productos odontológicos LTDA

Lugar/es de elaboración:Av Melvim Jones.,Pq Industrial Bandeiras-Maringá.Parana.Brasil

Se extiende a VECA S.A. el Certificado PM-1779-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24.FEB.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1123**

DR. JUAN CARLOS SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1123

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

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

Producto no estéril. Autoclavable.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: ver instrucciones de uso
Almacenar en lugar limpio y seco

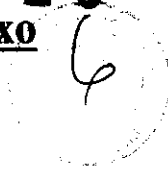
Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-26

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


VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente


GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

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



Producto: Abreboca odontológico

Marca : Maquira

Uso odontológico

Modelos:

- Lateral U autoclavable Adulto
- Lateral U autoclavable Infantil
- Lateral V autoclavable Adulto
- Lateral V autoclavable Infantil
- Expandex autoclavable Adulto
- Expandex autoclavable Infantil
- Flex autoclavable G
- Flex autoclavable M
- Abritec Adulto
- Abritec Infantil

Código :XXX

Contenido :

• **Abreboca Lateral**

Bolsa de plástica negra de 14 cm x 12 cm
Contenido: 2 unidades.

• **Abreboca Expandex**

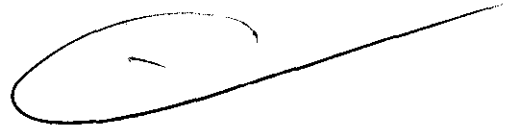
Bolsa de plástica verde de 14 cm x 12 cm
Contenido: 1 unidad

• **Abreboca Flex**

Bolsa de plástica verde de 14 cm x 12 cm
Contenido: 1 unidad

• **Abreboca Abritec**

Bolsa de plástica negra de 14 cm x 12 cm
Contenido: 2 unidades.



Producto reutilizable.
Producto no 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.

MECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRÄETE
FARMACEUTICA - MAT 4942

Importado por : Veca S.A.
Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

1123 

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-26

Instrucciones de uso:

- 1- Humedezca los labios previamente antes de colocar el retractor
- 2- Posicione el producto
- 3- Después del uso, lavar el producto con agua y jabón, enjuagar.
- 4- **Retractor autoclavable químicamente:** sumergir el producto en solución desinfectante de glutaraldeído 2,4%.
Dejar el producto inmerso por 30 minutos y enjuagar con agua destilada.
Almacenar en recipiente fechado.
Retractor autoclavable a 130°C: colocar el producto a autoclavar en un ciclo de 30 minutos a 130°C.
Almacenar en recipiente fechado.
- 5- Almacenar producto en envase fechado.

Indicaciones de Uso

- Procedimientos donde se requiera apartar la mucosa labial y de la mejilla

Advertencias y Precauciones

- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
- No reutilizar el producto antes de que se realice el proceso de esterilización
- Mantener fuera del alcance de los niños

Contraindicaciones

- No posee

Efectos Adversos:

- No posee

Almacenamiento:

- Guardar en lugar limpio y seco

Vida Útil:


50 ciclos : esterilización por autoclave
5 años : esterilización química

Esterilidad:

Producto no estéril



VECA S.A.
GABRIEL CARRIZ
Presidente



GABRIELA SCHELSTRAETE
FARMACEUTICA - MAT 4942