



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1265**

BUENOS AIRES, **12 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1526-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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.

*S.H.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1265**

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 DENJET / KLEPP / SHARPYS, nombre descriptivo Agujas descartables para odontología y nombre técnico Agujas, para odontología, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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 63 y 64 a 66 respectivamente.

*E.*  
*H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1265**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-221, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-1526-15-5

DISPOSICIÓN N°

dm

**1265**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT

1265



12 FEB. 2016



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
dtotecnico@grimbergdentales.com

**PROYECTO DE RÓTULOS  
PRODUCTOS ESTÉRILES**

Elaborado por: BIODENT CO., LTD  
446-7 NOIJO-RI, JORI-EUP. PAJU. Gyeonggido República de Corea 413-821  
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Nombre genérico: **Aguja descartables para odontología**  
Marca/s: **DENJET/KLEPP / SHARPYS**  
Modelo/s: **Aguja Dental Descartable**  
Número de Lote y Fecha de vencimiento: Ver empaque.  
Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

**ESTERIL**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-221**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Hecho en República de Corea



STERILE EO

**PRODUCTOS NO ESTÉRILES**

Elaborado por: BIODENT CO., LTD  
446-7 NOIJO-RI, JORI-EUP. PAJU. Gyeonggido República de Corea 413-821  
Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

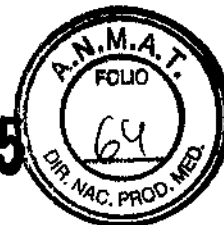
Nombre genérico: **Aguja descartables para odontología**  
Marca/s: **DENJET/KLEPP / SHARPYS**  
Modelo/s: **Aguja Dental Descartable**  
Número de Lote y Fecha de vencimiento: Ver empaque.  
Instrucciones de uso: Ver prospecto adjunto.

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-221**  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Hecho en República de Corea



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliána Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444

1265



**ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre genérico: Aguja descartable para odontología

Marca/s: DENJET/KLEPP / SHARPYS

Modelo/s: Aguja Dental Descartable

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-510-221**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Hecho en República de Corea

Elaborado por: BIODENT CO., LTD

446-7 NOIJO-RI, JORI-EUP. PAJU. Gyeonggido República de Corea 413-821

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Según corresponda:

**AGUJAS PARA INYECCIÓN**

**CALIBRE (GAUGE) , ARTÍCULO Y COLOR:**

Calibre (Gauge)	Artículo	Color
25G	25G-XXL	Rojo
	25G-XL	
	25G-L	
	25G-M	
	25G-S	
27G	27G-XXL	Amarillo
	27G-XL	
	27G-L	
	27G-M	
	27G-S	
30G	30G-L	Blanco
	30G-S	
	30G-XS	
31G	31G-L	Beige
	31G-S	
	31G-XS	

E

l

1265



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES:**

- \* Este dispositivo debe ser utilizado por un odontólogo o una persona cualificada.
- \* No utilizar si el envase está abierto o dañado .
- \* No utilizar fuera de la fecha de vencimiento.
- \* DE UN SOLO USO- Si re-utilizara la aguja, los componentes de la medicación podrían alterarse, además podría provocar dolor y daño en los tejidos e inclusive infección.



**Aguja para Inyección:  
PRODUCTO ESTÉRIL**



**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Conservar a temperatura ambiente, lejos de la humedad.

Proteger de condiciones adversas, como temperatura extrema y condensación de la humedad.

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL**

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

*Debe ser utilizado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.*

5-

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm Lilitiana Yanina Cardozo  
Directora técnica-Apoderada legal  
MN nº 14444

1

## AGUJAS DE IRRIGACIÓN

Descripción	Color	Tamaño
18G	Rosa	1.2mm x 25mm
19G	Natural	1.1mm x 25mm
20G	Amarillo	0.9mm x 25mm
22G	Negro	0.7mm x 25mm
25G	Naranja	0.5mm x 25mm
27G	Gris	0.4mm x 25mm

## AGUJAS DE IRRIGACIÓN CANAL CLEAN

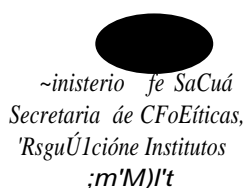
Descripción	Color	Tamaño	Tamaño del canal radicular
31GCC	Natural	0.27mm x25mm	# 20
30GCC	Amarillo	0.30mm x25mm	# 30
28GCC	Azul verdoso	0.36mm x25mm	# 40

### INDICACIONES DE USO

Debe ser utilizada unida a una jeringa para dispensar anestesia local y otras sustancias en odontología.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Romper el sello protector girando la tapa final sobre el conector de la aguja .
2. Fijar la base de la aguja a la jeringa y girar a la derecha con una ligera fuerza .  
*Nota: Tenga cuidado, evite pincharse con la aguja.*
3. Retirar el capuchón para utilizarla.
4. Separar la aguja de la jeringa después de su uso , siguiendo el orden inverso. Desecharla de forma segura.



ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N0: 1-47-311'0-1526-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.8.1), y de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: Aguja descartables para odontología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 AgUjaS" para odontología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DENJET / KLEPP / SHARPYS.

Clase de Riesgo: 11

Indicación/es autorizada/s: Debe ser utilizada, unida a jeringa para dis~ensar anestesia local y otras sustancias en odontología.

Modelo/s: Aguja dental descartable.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja contenido 50 o 100 agujas en pouches individuales.

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

Nombre del fabricante: Biodent CO., Ltd.

¿ #




Lugar/es de elaboración: 446- Noijo-Ri, Jori-Eup. Paju. Gyeonggido, Republica de Corea 413-821.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-221, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.2.FEB., 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**10265**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.