



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

DISPOSICIÓN N° **43715**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-60-13-5 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4375**

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 EGEO, nombre descriptivo INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLÓGICO y nombre técnico INSTRUMENTALES MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO, 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 39 y 40 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-993-46, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **43715**

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

Expediente Nº 1-47-60-13-5

DISPOSICIÓN Nº

43715

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. F.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4375**.....

Nombre descriptivo: INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - INSTRUMENTALES MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EGEO.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para ser utilizado por el odontólogo en operatoria, periodoncia, prótesis, ortodoncia, cirugía dental y/o periodontal.

Modelo/s: : Fórceps de extracción.

Pinzas para hueso.

Elevadores de raíz.

Pinzas y alicates para ortodoncia y prótesis.

Instrumental de remoción y colocación de bandas de ortodoncia.

Fijador de bandas de ortodoncia con laminas de estaño.

Pinzas para separadores.

Sujetadores del bracket.

Pinzas de colocación de ligaduras elásticas.

Pinza con anillo.

Pinza mosquito.

Gancho.

Medidor de posición de bracket.

Colocadores de bracket .

Pinzas para atar ligaduras.

Sostenedor de bracket.

Instrumental de fijación de bandas.

Fórceps mosquito.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.I.

Tijeras para encías.
Tijeras para cirugía.
Fórceps para vendas y esponja.
Pinzas para agujas.
Ganchos y retractores para retraer encías.
Retractores de mejilla.
Cureta para hueso.
Elevadores.
Fórceps porta gancho para goma dique.
Fórceps perforadores.
Marco para dique de goma.
Pinzas para gasas.
Pinzas para vendas y algodón.
Espejos bucales.
Mangos para escalpelos.
Exploradores.
Caladores periodontales.
Exploradores del canal de la raíz.
Instrumental para amalgamas.
Talladores de amalgamas.
Limadores de hueso.
Excavadores.
Espátulas para cemento.
Porta amalgamas.
Jeringas para agua, aireador.
Contenedor de matrices.
Instrumental para corona.
Tijeras curvas y rectas punta dentada.
Removedor de corona.
Cubetas para impresión.

5



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

Ganchos para dique de goma: (Ganchos para molares, Ganchos para bicúspides, Ganchos para labial).

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

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050. Temperley. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-60-13-5

DISPOSICIÓN N° **4375**

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

ROTULOS



MODELO DE RÓTULO

1. Fraccionado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Instrumental manual odontológico. Marca: EGEO Modelo xxxxxxxxxxxxxx
3. fecha de fabricacion : xx/xxxx .
4. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
5. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-46
6. Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

- Se aconseja inspeccionar antes del uso.
- Se indica esterilización del mismo. El método de esterilización sugerido es esterilización por calor humedo (121° / 134° - 1,5 Kg/cm² / 2,3 Kg/cm²)

Ejemplo:

Forceps de extracción

Instrumental manual odontológico EGEO

Se aconseja inspeccionar antes del uso.
Se indica esterilización del mismo. El método de esterilización sugerido es por calor humedo (121° / 134° - 1,5 Kg/cm² / 2,3 Kg/cm²)

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado en PO BOX 726. Sialkot - Pakistan
Fraccionado por Egeo srl.
30 de Septiembre 1050.
Temperley. Bs. As. Argentina

Venc. xx / xxxx

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado en PO BOX 726. Sialkot - Pakistan
2. Fraccionado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
3. Instrumental manual odontológico. Marca: Egeo. Modelo xxxxxxxxxxxxxx
4. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
5. Autorizado por la ANMAT PM-993-46
6. DT: Farmacéutica. Susana Menendez M.N N° 11127


Indicaciones

- La forma de utilización de los productos médicos quedará bajo la exclusiva responsabilidad y criterio del profesional odontólogo actuante.
- Se aconseja inspeccionar antes del uso.
- Se indica esterilización del mismo. El método de esterilización sugerido es esterilización por calor humedo (121° / 134° - 1,5 Kg/cm² / 2,3 Kg/cm²)
- Vida útil: No corresponde.

Ejemplo:

Forceps de extracción
Instrumental manual odontológico EGEO
Indicaciones: Para ser utilizado en operatoria y/o cirugía dental (prótesis, ortodoncia, etc.) La forma de utilización de los productos médicos quedará bajo exclusiva responsabilidad y criterio del profesional odontólogo actuante. Se aconseja inspeccionar antes del uso. Se indica esterilización del mismo. El método de esterilización sugerido es por calor humedo (121° / 134° - 1,5 Kg/cm ² / 2,3 Kg/cm ²) Vida útil: No corresponde.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Fabricado en PO BOX 726. Sialkot - Pakistan Fraccionado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As Autorizado por la ANMAT PM-993-46 DT: Farmacéutica. Susana Menendez M.N N° 11127



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-60-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4375**, 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: INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLÓGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-667 - INSTRUMENTALES MANUALES DENTALES, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EGEO.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumental para ser utilizado por el odontólogo en operatoria, periodoncia, prótesis, ortodoncia, cirugía dental y/o periodontal.

Modelo/s: Fórceps de extracción.

Pinzas para hueso.

Elevadores de raíz.

Pinzas y alicates para ortodoncia y prótesis.

Instrumental de remoción y colocación de bandas de ortodoncia.

Fijador de bandas de ortodoncia con laminas de estaño.

Pinzas para separadores.

Sujetadores del bracket.

Pinzas de colocación de ligaduras elásticas.

Pinza con anillo.

Pinza mosquito.

Gancho.

Medidor de posición de bracket.

Colocadores de bracket .

..//

Pinzas para atar ligaduras.

Sostenedor de bracket.

Instrumental de fijación de bandas.

Fórceps mosquito.

Tijeras para encías.

Tijeras para cirugía.

Fórceps para vendas y esponja.

Pinzas para agujas.

Ganchos y retractores para retraer encías.

Retractores de mejilla.

Cureta para hueso.

Elevadores.

Fórceps porta gancho para goma dique.

Fórceps perforadores.

Marco para dique de goma.

Pinzas para gasas.

Pinzas para vendas y algodón.

Espejos bucales.

Mangos para escalpelos.

Exploradores.

Caladores periodontales.

Exploradores del canal de la raíz.

Instrumental para amalgamas.

Talladores de amalgamas.

Limadores de hueso.

Excavadores.

Espátulas para cemento.

Porta amalgamas.

Jeringas para agua, aireador.

Contenedor de matrices.

Instrumental para corona.

Tijeras curvas y rectas punta dentada.





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

Removedor de corona.

Cubetas para impresión.

Ganchos para dique de goma: (Ganchos para molares, Ganchos para bicúspides, Ganchos para labial).

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

Nombre del fabricante: EGEO S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre 1050, Temperley, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a EGEO S.R.L. el Certificado PM-993-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4375**

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