



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

DISPOSICIÓN N° **4617**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-16679/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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.T.

DISPOSICIÓN Nº

4617

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 Dochem, nombre descriptivo Eyectores de saliva y nombre técnico Eyectores, de saliva, según lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 51 y 52 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-640-85, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4617**

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

Expediente Nº 1-47-16679/12-3

DISPOSICIÓN Nº **4617**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°4617...

Nombre descriptivo: Eyectores de saliva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-393- Eyectores, de saliva.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para absorber el exceso de saliva del paciente.

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

Nombre del fabricante: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: SUITE 705, N° 7, FU LI BUILDING, LANE 1306 JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA.

Expediente N° 1-47-16679/12-3

DISPOSICIÓN N° 4617


Dr. OTTO A. URSINGER
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 Nº

.....4617.....


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

**ANEXO III B: INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS
MÉDICOS**

2. PROYECTO DE ROTULO:

- 2.1 **FABRICANTE:** SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD – SUITE 705, Nº 7, FU LI BUILDING,
LANE 1306 – JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA-
- IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA
- 2.2 **PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL:** EYECTORES DE SALIVA, MARCA DOCHEM
- 2.3 **PALABRA ESTERIL:** N/C
- 2.4 **Nº DE LOTE:**.....
- 2.5 **VIDA UTIL:** N/C
- 2.6 **PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO**
- 2.7 **ALMACENAMIENTO** a temperatura ambiente y en lugar seco
- 2.8 **INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN:** N/C
- 2.9 **PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:** NO POSEE
- 2.10 **METODO DE ESTERILIZACION:** N/C
- 2.11 **DT:** FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166
- 2.12 **COND. DE VTA.:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
- 2.13 **AUTORIZADO POR LA** A.N.M.A.T PM- 640 – 85


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.T.V. Nº 68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

4617

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD – SUITE 705, Nº 7, FU LI BUILDING, LANE 1306 – JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA-

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - REP. ARGENTINA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL: EYECTORES DE SALIVA, MARCA DOCHEM

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO a temperatura ambiente y en lugar seco

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 85

INSTRUCCIONES DE USO

- 1 Seleccione tamaño según aplicación
- 2 Abra el paquete y retire un eyector, listo para su uso.
- 3 Deseche el producto una vez usado



HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C. U. I. T. 68469384-7

CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16679/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4617** y de acuerdo a lo solicitado por Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., 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 de saliva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-393- Eyectores, de saliva.

Marca del producto médico: Dochem.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para absorber el exceso de saliva del paciente.

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

Nombre del fabricante: SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO, LTD.

Lugar/es de elaboración: SUITE 705, N° 7, FU LI BUILDING, LANE 1306 JIANG NING ROAD, SHANGHAI 200060, PR CHINA.

Se extiende a Dis-Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante S.H., el Certificado PM-640-85 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4617**

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