



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

DISPOSICIÓN Nº 8392

27 JUL. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4360-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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 del 16 de diciembre de 2015.

E. 1



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

DISPOSICIÓN Nº 8392

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 SWEDISH DENTAL SUPPLIES, nombre descriptivo CÁNULAS DE ASPIRACIÓN y nombre técnico Eyectores, de Saliva, de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 14.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1139-79, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulo autorizado.

E
1



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 9 2**

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4360-15-1

DISPOSICIÓN Nº

8 3 9 2

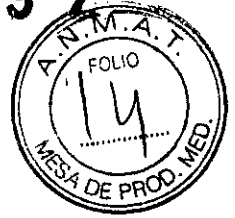
gsch



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

27 JUL. 2016

8392

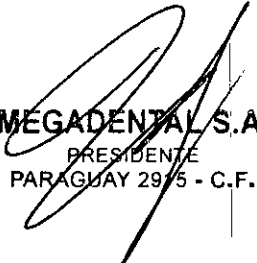


MEGADENTAL S.A

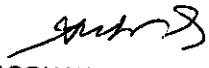
PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Swedish Dental Supplies AB, Södervägen 30, SE-232 52 Akarp Suecia.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. – Paraguay 2915/17 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
3. Cánulas de aspiración. Marca: SWEDISH DENTAL SUPPLIES
Modelos: xxx
4. Lote Nº
5. Fecha de fabricación:
6. Fecha de vto :
7. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub – Farmacéutica – M.N. 11.484
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1139-79
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E


MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

14


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4360-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **8.392** y de acuerdo con lo solicitado por MEGADENTAL 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: CÁNULAS DE ASPIRACIÓN.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWEDISH DENTAL SUPPLIES.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Absorber la saliva del paciente durante los procesos de profilaxis dental.

Modelo/s: 1330 - Cánulas de aspiración.

1336 - Ángulo para cánulas de aspiración.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 1 bolsa por 100 unidades.

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

Nombre del Fabricante: SWEDISH DENTAL SUPPLIES AB.

Lugar/es de elaboración: Södervägen 30, SE-232 52 Akarp, Suecia.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1139-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 JUL 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 3 9 2**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.