



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

DISPOSICIÓN N° 4170

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5915-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kontrol A 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4170

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 3M KINDLY, nombre descriptivo: Aguja hipodérmica Dentales, y nombre técnico, Aguja para odontología, de acuerdo a lo solicitado, por Kontrol A 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18-19 y 15 a 17 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

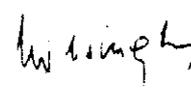
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-540-17 , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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 N° 1-47-5915-11-8

DISPOSICIÓN N° 4170


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°4170.....

Nombre descriptivo: Aguja hipodérmica dental.

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

Marca del producto médico: KINDLY.

Modelos: 30G X 1/2" EXTRA CORTAS 12 MM - 30G X 7/8" CORTAS 21 MM - 30G X 1" INTERMEDIAS 25 MM - 27G X 1.1/4" LARGAS 30 MM.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 688-18 Huajiang Road Shanghai China.

Expediente N° 1-47-5915-11-8

DISPOSICION N° 4170

ro

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4170

1
W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

KONTROL - A S.A.

4170



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B.3)

AGUJAS HIPODERMICAS DENTALES Marca: KINDLY ®

Modelos:

- 30G X ½" EXTRA-CORTAS-12MM
- 30G X 7/8" CORTAS-21MM
- 30 G X 1" INTERMEDIAS-25MM
- 27 G X 1.1/4" LARGAS-30MM

Las agujas dentales estériles permiten la introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Producto Médico Importado por: KONTROL A SA

Junín 1029 – C.A.B.A. / Arévalo 1462,
PB "C" – C.A.B.A.

Fabricado por: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.
688-18 Huajiang Road Shanghai China.

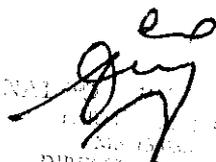
Responsable Técnico: Arnaldo Buchianeri - Farmacéutico UBA - M.N. 13056

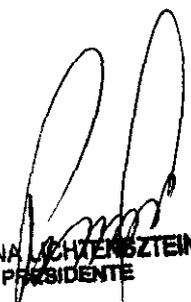
Autorizado por LA ANMAT Nº: PM-540-17

"PRODUCTO ESTÉRIL" "NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO ESTÉRIL", ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Este producto debe ser usado por personal calificado"


ARNALDO BUCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO


LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

4170



KONTROL - A S.A.

Precauciones y advertencias

- Usar el producto durante el período de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.

REFERENCIAS DE SIMBOLOS



PRODUCTO DE UN SOLO USO



MARCADO CE



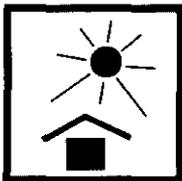
FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO

LOT:

NÚMERO DE LOTE



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ

DIRECTOR TÉCNICO

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

4170



KONTROL - A S.A.



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

STERILE EO

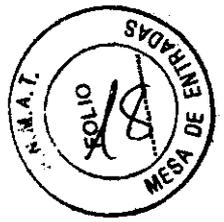
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

geo
ALONSO GONZALEZ
DIRECTOR GENERAL

[Signature]
LORENA LICHTENSTEIN
PRESIDENTE

[Signature]

4170



KONTROL - A S.A.

MODELO DE RÓTULO (ANEXO III.B.2)

AGUJAS HIPODERMICAS DENTALES Marca: KINDLY ®

Modelos:

- 30G X ½" EXTRA-CORTAS-12MM
- 30G X 7/8" CORTAS-21MM
- 30 G X 1" INTERMEDIAS-25MM
- 27 G X 1.1/4" LARGAS-30MM

Producto Médico Importado por: KONTROL A SA

Junín 1029 – C.A.B.A. / Arévalo 1462,
PB "C" – C.A.B.A.

Fabricado por: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.
688-18 Huajiang Road Shanghai China.

Responsable Técnico: Arnaldo Buchianeri - Farmacéutico UBA - M.N. 13056

Autorizado por LA ANMAT N°: PM-540-17

NUMERO DE LOTE: xxx

"PRODUCTO ESTÉRIL" "NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO
ESTÉRIL", ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Este producto debe ser usado por personal calificado"

Usar el producto durante el período de validez

REFERENCIAS DE SIMBOLOS

ARNALDO BUCHIANERI
FARMACÉUTICO UBA
DIRECTOR TÉCNICO

LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE

4170



KONTROL - A S.A.



PRODUCTO DE UN SOLO USO



MARCADO CE



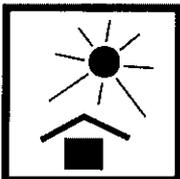
FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO



NÚMERO DE LOTE



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA



STERILE EO

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

[Handwritten signature]
DIRECTOR GENERAL

[Handwritten signature]
LORENA LICHTENSZTEIN
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5915-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4170**, y de acuerdo a lo solicitado por Kontrol-A 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 hipodérmica dental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 – Aguja para odontología.

Marca del producto médico: KINDLY.

Modelos: 30G X 1/2" EXTRA CORTAS 12 MM – 30G X 7/8" CORTAS 21 MM - 30G X 1" INTERMEDIAS 25 MM – 27G X 1.1/4" LARGAS 30 MM.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

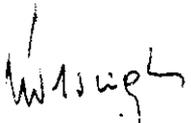
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 688-18 Huajiang Road Shanghai China.

Se extiende a Kontrol-A S.A. el Certificado PM- 540-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**16 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N° **4170**


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