



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

DISPOSICIÓN N° 4191

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3064-11-5 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4191

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 LASER MIX – EGEO - E DENT, nombre descriptivo: COMPRESAS y nombre técnico Compresas, 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 20 y 20 a 23 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-993-40, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

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° 1-47-3064-11-5

DISPOSICIÓN N°

4191

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° ...**4191**.....

Nombre descriptivo: Compresas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:10-965- Compresas.

Marca del producto médico: LASER MIX – EGEO - E DENT

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para absorber la saliva en los pacientes

Modelo(s): Bolsas por 100 unidades- Bolsas por 125- Bolsas por 500 unidades.

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

Nombre del fabricante: EGEO SRL.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (Ex Warnes) 1050. TEMPERLEY .BS
AS.ARGENTINA

Expediente N° 1-47-3064-11-5

DISPOSICIÓN N° **4191**

ro

Dr. OTTONA. ORSINGER
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 N°
.....**4.191**.....

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Compresas. Marca: LASER MIX - EGEO - E DENT
3. N° de lote
4. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
5. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
6. Producto de un solo uso
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-40
10. Condición de venta:

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Compresas. Marca: LASER MIX – EGEO - E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-40
5. Condición de venta:

- Composición

- Polietileno mas papel.

Indicaciones

Las compresas son utilizadas para evitar que la ropa del paciente sea contaminada por sangre, saliva, savia, etc., durante la operatoria dental.

Condiciones especiales de almacenamiento

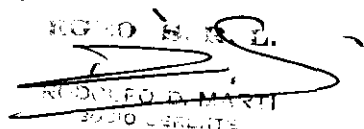
Almacenar en cuartos bien ventilados, libres de humedad.

Advertencias

- Las compresas son aptas para ser utilizadas mientras se encuentre sellado el paquete. No utilice si el paquete se encuentra roto

Contraindicaciones

No posee


RODOLFO D. MARTÍ
FOLIO 20 ENTRADAS

Precauciones

- No posee

Instrucciones de uso

- Separe la compresa y colóquela en el pecho del paciente.
- El lado del papel hacia fuera, utilice el lazo en el cuello, para acortarlo.

4. INFORME TÉCNICO

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las compresas son utilizadas para evitar que la ropa del paciente sea contaminada por sangre, saliva, savia, etc., durante la operatoria dental.

Materias primas

- Papel
- Polietileno

Material de empaque

- Bolsas de PVC



EGEO S.A.
RUBEN O. MARTI
GERENTE


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

4.2 FINALIDAD DE USO

Las compresas son utilizadas para evitar que la ropa del paciente sea contaminada por sangre, saliva, savia, etc., durante la operatoria dental.

4.3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- Las compresas son aptas para ser utilizadas mientras se encuentre **sellado el paquete**. No utilice si el paquete se encuentra roto

Contraindicaciones

- No posee

Precauciones

- No posee

4.5 PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Las compresas tienen las siguientes presentaciones dentro del mercado:

MARCA	PRESENTACION
LASER MIX	Medidas: - 33 cm. x 45,5 cm. - 57 cm. x 60 cm. - 22,5 cm. x 18,3 cm. - 37 cm. x 49 cm. - 37 cm. x 66 cm. - 25,5 cm. x 18,3 cm. Bolsa x 100 unidades Bolsa x 125 unidades Bolsa x 500 unidades
EGEO	
E DENT	

[Handwritten signature]
 A. J. MARTI
 D. DENTISTA

[Handwritten signature]
Dra. SUSANA MENENDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 11127

Análisis de riesgo documentado

Este informe se basa en las recomendaciones que para el análisis de riesgo establece la norma ISO 14971:2007 "Risk Analysis for Medical Devices".

La documentación que contiene el informe es la siguiente:

1. Una descripción e identificación del producto y sus componentes
2. Identificación de las características cualitativas y cuantitativas relacionadas con el producto (confeccionamos la lista de acuerdo con la guía indicada en la norma).
3. Identificación de los peligros en condiciones normales y de fallo.
4. Estimación de los riesgos asociados a cada peligro e indicación de cómo los riesgos han sido reducidos hasta límites aceptables.

1. DESCRIPCIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y SUS COMPONENTES

Producto

Compresas

Modelo

MARCA	PRESENTACION
LASER MIX	Medidas: - 33 cm. x 45.5 cm. - 57 cm. x 60 cm. - 22,5 cm. x 18,3 cm. - 37 cm. x 49 cm. - 37 cm. x 66 cm. - 25,5 cm. x 18,3 cm. Bolsa x 100 unidades Bolsa x 125 unidades Bolsa x 500 unidades
EGEO	
E DENT	

Componentes

- Polietileno más papel





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3064-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4191**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo SRL., 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: Compresas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-965- Compresas.

Marca del producto médico: LASER MIX - EGEO - E DENT

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para absorber la saliva en los pacientes

Modelo(s): Bolsas por 100 unidades, Bolsas por 125, Bolsas por 500 unidades.

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

Nombre del fabricante: EGEO SRL.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (Ex Warnes) 1050. TEMPERLEY .BS
AS.ARGENTINA

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-40, 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.

DISPOSICIÓN N° **4191**

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