



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

DISPOSICIÓN N° 4254

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3065-11-9 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 Nº 4254

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: Cubetas y nombre técnico Cubetas, 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-993-41, 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. Inscribábase 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.

DISPOSICIÓN Nº 4254

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 1-47-3065-11-9

DISPOSICIÓN Nº

4254

Orsingher
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°**4254**.....

Nombre descriptivo: Cubetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-749- Cubetas

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

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Para toma de impresiones y Topicaciones con fluor.

Modelo(s):Cubetas para impresión – Cubetas para fluor.

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° 1-47-3065-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

4254

Dr. Otto A. Orsinger
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4254.....


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

4254

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Cubetas para impresión - Cubetas para fluor.
Marca: LASER MIX - EGEO - E DENT
3. N° de lote
4. Almacenar en su envase original.
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- 993-41
10. Condición de venta:

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Cubetas para impresión. - Cubetas para fluor.
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- 993-41
5. Condición de venta:

- Composición

- Cubetas para impresión: PVC
- Cubetas para fluor: Polietileno

Indicaciones

Las cubetas están indicadas para toma de impresiones dentales.

Condiciones especiales de almacenamiento

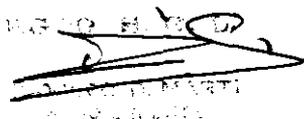
- Almacenar en su envase original.

Advertencias

- No posee

Contraindicaciones

No posee


Susana Menéndez
Farmacéutica

254

Precauciones

- No posee

Instrucciones de uso

- Selección de cubetas

En maxilar inferior aletas linguales y se llevan al área retromilohiodea.

Preparación del material de impresión, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

Al depositar el material en la cubeta No dejar aire aprisionado.

Antes de llevar la cubeta a boca, aplicar con los dedos una porción del material de impresión en las zonas críticas (apoyo y dientes pilares), en maxilar superior en la cúpula palatina y rugosidades.

Se introduce la cubeta de atrás hacia delante, apartando con los dedos los labios y extendiendo las mejillas, al final los labios descansan con naturalidad sobre la cubeta.

Pasos de la toma de impresión con hidrocolídes

- No introducir la cubeta muy profunda, para que quede espacio suficiente sobre las caras incisales y oclusales.
- Mantener la cubeta inmóvil durante mínimo 3 minutos, aplicando una ligera presión en las áreas premolares.
- Extraer la impresión siguiendo como eje el largo de los dientes, para evitar el desgarrar o distorsiones.
- Enjuagar la impresión, desinfectar y vaciar.

4. INFORME TÉCNICO

4.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cubetas plásticas se utilizan para tomar de impresiones dentales, mientras que las cubetas de polietileno se utilizan para topitaciones con fluor, en ambos casos el procedimiento es el mismo.

Materias primas

- PVC
- Polietileno

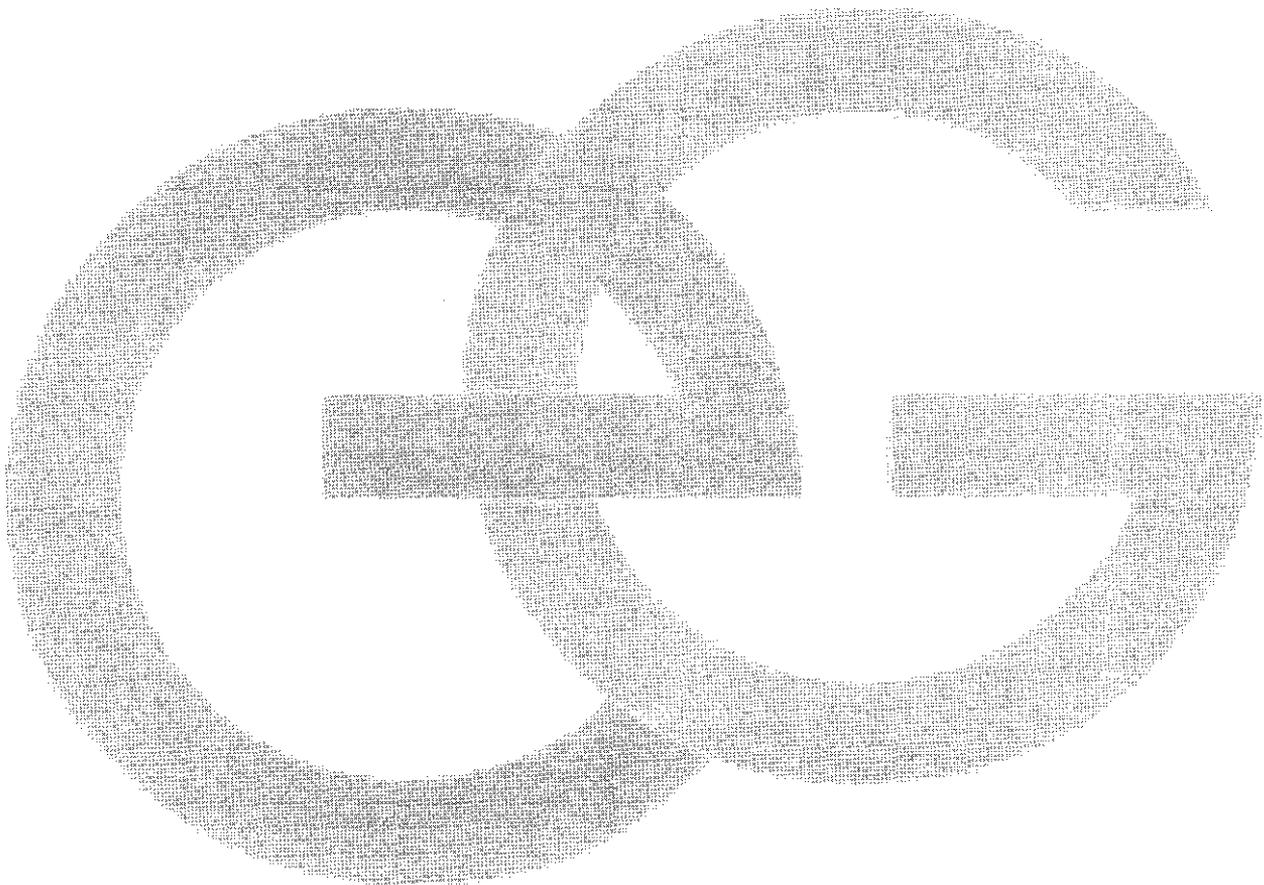
Material de empaque

REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS
MESA DE ENTRADA



- Bolsas de PVC etiquetada

254




Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127


Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

4254

4.2 FINALIDAD DE USO

Las cubetas plásticas se utilizan para tomar de impresiones dentales, mientras que las cubetas de polietileno se utilizan para topicaciones con fluor, en ambos casos el procedimiento es el mismo.

4.3 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- No posee

Contraindicaciones

- No posee

Precauciones

- No posee

4.5 PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Las cubetas tienen las siguientes presentaciones dentro del mercado:

| MARCA | PRESENTACION |
|-----------|--------------------------|
| LASER MIX | - Cubetas para impresión |
| EGEO | - Cubetas para fluor |
| E DENT | |

Se comercializan por:

- 1 unidad
- 10 unidades
- 50 unidades
- 100 unidades



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3065-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4254**, 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: Cubetas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-749- Cubetas

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

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Para toma de impresiones y Topicaciones con fluor.

Modelo(s): Cubetas para impresión – Cubetas para fluor.

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-993-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4254

[Handwritten Signature]
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.